



भारत का वाचन The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—टाई 3—आ-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 355]
No. 355]

नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 24, 1988/आषाढ़ 3, 1910
NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 24, 1988/ASADHA 3, 1910

में इस में दो या दो से अधिक रेखाएँ को जारी हैं जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रहा जा सके।

**Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as
a separate compilation**

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण भवानी

(स्वास्थ्य विभाग)

श्रीमूला

नई दिल्ली, 24 जून, 1988

सा.का नि. 735(अ) -- श्रीपंथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945
का और सशोधन करने के लिए कलिप्य नियमों का एक प्राप्त, श्रीपंथि
और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 की गारा 12 और धारा 33
की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य श्रीय कल्याण भवानी की
प्रधिकारिता संग मा का नि 580(अ) तारीख 22 जून, 1987 के
धर्मीन, भारत के राजपत्र, असाधारण भाग 2, खण्ड 3, उपखण्ड (i)
तारीख 22 जून, 1987 के पृष्ठ 1 से 9 पर प्रकाशित किया गया था।
जिसमें उन सभी अधिकारों से जिनके उनमें उपर्युक्त शब्दों को संशोधन
यी उस तरीख से, जिसके उस रद्दने के बिना, जिसमें उक्त अधिकारों
में अन्तर्विष्ट थी जनता को आज़ाद़ करा दी गई थी, तीस दिन को
प्रधिकार के अवसान से पहले आक्षेप और सुझाव मार्गे गए थे।

श्रीर इका राजपत्र का प्रतियोगी 4 अगस्त, 1987 को जनता को
उपलब्ध करा दी गई थी।

श्रीर केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्त पर प्राप्त आक्षेपों और सुझावों
पर विचार कर लिया है।

प्रत, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा
33 द्वारा प्रदत्त शब्दों का प्रयोग करने द्वारा, श्रीपंथि तकनीकी सतह-
कार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् श्रीपंथि और "प्रसाधन सामग्री नियम,
1945 का और संशोधन करने के लिए नियमनिवित नियम बनाती है,
प्रति--"

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम श्रीपंथि और प्रसाधन सामग्री
(छठा संशोधन) नियम 1988 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रमृत होंगे।

2. श्रीपंथि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें
इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 71 में उत्तिनम (6)
के पश्चात् नियमनिवित अंतर्स्थापित किया जाएगा, प्रवान्:-

"(7) मनुमणियारी श्रीमूला डे में यथाअधिकारित अच्छी विनियोग-
कारी पद्धति की अपेक्षाओं का अनुयालन करेगा।"

3. उक्त नियमों के उपनियम 74 में, खण्ड (३) के पश्चात् निम्न-
हि हित छप्प भ्रष्टरथ पित किया जाएगा अधीतः—

"(४) इत्तदिव्यर्थ इत्युक्ती है में यथाअधिकथित "अच्छी विनिर्माण-
कारी पद्धति" की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा,"

4. उक्त नियमों के उपनियम 76 में, उपनियम (७) के पश्चात् निम्न-
हि हित दर्शन भ्रष्टरथ पित किया जाएगा, अधीतः—

"(८) अनुकूलितारी इत्युक्ती है में यथाअधिकथित "अच्छी विनिर्माण-
कारी पद्धति" की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा।"

5. उक्त नियमों के उपनियम 78 में, खण्ड (४) के पश्चात् निम्न-
हि हित याज्ञ भ्रष्टरथ पित किया जाएगा, अधीतः—

"(९) अनुकूलितारी इत्युक्ती है में यथाअधिकथित "अच्छी विनिर्माण-
कारी पद्धति" की अपेक्षाओं का अनुसालन करेगा।"

6. उक्त अनुकूलितारी की विद्यालय अनुकूलित है के स्थान पर निम्नलिखित
अनुकूलित याज्ञ जाएगा, अधीतः—

"अनुकूलितः-

(उपनियम 71, 74, 76 और 78 देखिए)

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति और परिसर संयंत्र तथा उपस्कर की
अपेक्षाएँ—

टिप्पणः—नीचे सूचीबद्ध उद्देश्यों की प्राप्ति के लिए, अनुकूलितारी
एसी कार्यपद्धति और प्रक्रिया का विकास करेगा जिसे इस्तीवेज का रूप
विद्या जाएगा और उसे निर्देश तथा विरोक्ति के लिए रखा जाएगा।

प्राग् १

अच्छी विनिर्माणकारी पद्धति

कारखाना परिसर

१. १ साधारण उपचारः

१.१.१ अवस्थिति और परिवेशः कारखाने के भवन इस प्रकार स्थित
और ऐसे साधनों से पुक्त होंगे जिससे कि किसी बाही मल प्रणाली,
मानो, सार्वजनिक शौचालय या किसी ऐसे कारखाने जिसमें से बड़ी मात्रा
में अनिष्टकर या अस्थायकर तुरंगां या वाष्प अथवा परिवाण में
कालिक, धूल या खुबी निकलता है से होने वाला को दूर किया जा सके।

१.१.२ भवनः—कारखाने के लिए प्रयुक्त भवनों का नियम इस
प्रकार किया जाएगा जिससे स्थायकर परिस्थितियों में औपचारि का
उत्पादन अनुशासित किया जा सके। ये कारखाना प्रतिनियम, 1948 (1948
का 63) में अधिकतम गतों के अनुरूप होंगे।

विनिर्माण, प्रसंस्करण, ऐकेजिंग, देशी लगाने और परीक्षण करने के
प्रयोजन के लिए प्रयुक्त परिसरः—

(i) अन्य विनिर्माणकारी संकिळितों के प्रयुक्त होंगे जिससे अह
वैसी ही या पार्श्व परिसरों में की जा सके:—

(ii) उपस्करों के अधिक और संकृत्यक स्थापन को प्रयुक्त करने
के लिए कार्य करने के स्थान की पर्याप्त अवस्था भी जाएगी,
जिससे,

(क) विभिन्न औपचारियों के बीच या घटकों के साथ मिश्रण के
ओप्शन को दूर किया जा सके, और

(क) अन्य औपचारियों या पदार्थों द्वारा प्रतिसंवृष्टि की संभावना को
निवापित किया जा सके और विनिर्माणकारी या निर्भरण कार्दार्हि के लोक के
ओप्शन का दूर किया जा सके,

(iii) कोटों और रीडेंट के प्रवेश को रोकने के लिए डिजाइन किया
जाएगा। नियम किया जाएगा, प्रमुखण किया जाएगा, आतंकिक सतह
(दीवारें, कमं और सीलिंग) विकली और दरारों से मुक्त होंगी और
प्रासादी से साफ करने और रोगानुकूल योग्य होंगी।

(iv) पर्यात प्रकाश और रोगानुकूल की अवस्था होगी और यदि
आवश्यक हो तो उस भूमिका का बनाए रखने और सारेष आदानों
को बनाए रखने के लिए बालानुकूल की अवस्था की जाएगी, जिससे
औपचारि के विनिर्माण और भ्रष्टरथ या प्रयोजनाना उपस्करों के कार्य-
निवापन की अविष्टुता के बीचन उन पर प्रतिकूल प्रभाव गहीं पड़ेगी।

(v) प्रसंस्करण भेत्र में यथा संभव भूमिगत जल, विकास प्रणाली
की अवस्था की जाएगी, विनिर्माण भेत्र में स्वच्छता फिटिंग और विषुर्
जुड़नारों को छिपा रखा जाएगा और संतातल तथा बायु प्रवेश क्षेत्रों की
यथासंभव विवार के साथ छुड़ा हुआ रखा जाएगा।

१.१.३. जल प्रदायः—विनिर्माण में प्रयुक्त जल शुद्ध और प्रेष क्षान-
लिटी का और रोगानुकूल सूक्ष्म जीवों से मुक्त होगा।

१.१.४. अपविष्ट का निपटानः—प्रयोजनाना से अपविष्ट जल और
अपविष्टों को जो कार्यकारी या लोक स्वास्थ्य पर प्रतिकूल प्रभाव
जास सकते हैं, अहानिकार भवन के लिए जल नियंत्रण आधिकारियों को
प्रसिद्ध अपेक्षाओं के अनुसार उपयुक्त उन्नचार करने के पश्चात् निपटाया
जाएगा।

१.२ निर्जीवाणुक विनिर्माणकारी भेत्रों के लिए अपेक्षाएँ।

१.२ निर्जीवाणुक उत्पाद

निर्जीवाणुक औपचारियों के विनिर्माण के लिए, इस प्रयोजन के लिए
विशेष रूप से डिजाइन किए गए, पृथक संलग्न भेत्रों की अवस्था की
जाएगी। इन भेत्रों में प्रवेश के लिए एयरलाइट की अवस्था की जाएगी
और आवश्यक रूप से धूल मुक्त होगे और बायु प्रवास महिने संकेत
होंगे। उन सभी भेत्रों के लिए जहाँ अर्जमं विनिर्माण किया जाता है, ये
यथाप्रदाय जीवाणुशारक फिल्टर (एच ई बी ए फिल्टर) के माइक्रो से
संबंधित की जाएगी और पार्श्व भेत्र से अधिक उच्चतर दब पर होंगे।
फिल्टरों का संस्थापन किए जाने पर और उनके पश्चात् आवधिक रूप
से कार्यनिष्ठान के लिए जांच की जाएगी। और उनका निर्विवेद रखा
जाएगा।

विनिर्माणकारी भेत्रों में सभी रातहों की नकाई और रोगानुरूप
करने के लिए डिजाइन किया जाएगा। निर्माण संकिळितों
के दौरान सभी जीवाणुशारक भेत्रों की डिन प्रतिविन सूक्ष्म गणना करने की
अपेक्षा की जाएगी। ऐसी गणनाओं के परिणामों की स्पष्टित गृह मानवों
के अनुसार जोक की जाएगी और उनका प्रतिवेद रखा जाएगा।

विनिर्माणकारी भेत्रों में प्राधिकृत कार्मिकों को प्रयुक्त अनुत्तम संबंधा
तक ही निर्वित की जाएगी। विनिर्माणकारी भेत्रों में प्रवेश करने और
उसे छोड़ने के लिए विशेष प्रक्रिया धाराएँ जाएंगी और वह सेवाद
तथा प्रवर्गित की जाएंगी।

ऐसी औपचारियों के विनिर्माण के लिए जिनका उनके अंतिम आधारों
में निर्जीवाणुकरण किया जा सकता है उन भेत्रों की डिजाइन ऐसी संभावना
को प्रसावित करेंगी जो उन उत्पादों को जिनका निर्जीवाणुकरण पहले ही
किया जा चुका है, के साथ निर्वित किए जा सकते हैं या उन्हें उन
उत्पादों में निया जा सकता है जिनका पहले ही निर्जीवाणुकरण हो चुका
है।

अन्तिम रूप से निर्जीवाणुकरण उत्पादों की दशा में भेत्र का डिजाइन,
निर्जीवाणुकरण और निर्जीवाणुकरण उत्पादों के मिश्रण की संभावना को
प्रवाहित कर सकेगा।

२. कार्य दर्ता के स्वार्थः और अप्परेटर भेत्र : विनिर्माण, अप्पिंज
कार्य करने के स्थान (विनिर्माण और रूपालिटी नियंत्रण) और उपस्करों
के अधिक स्थान तक किए ही ऐसी प्रक्रियाओं में प्रयुक्त सामग्री का
प्रवेश के लिए यह स्थान नियोजित किया गया है दिनिम औपचारियों के नीति
कार्य सामग्री के मिश्रित होने का जोखिम सूनतम हो सके, तथा उन्हीं

परिसरों में विनियमित अवृद्धि या रक्षी जाने वाली एक औषधि से दूसरी औषधि के प्रति संबूधन को नियंत्रित करने के लिए पर्याप्त स्थान की व्यवस्था करेगा।

“परीक्षणाधीन”, “अनुप्रयोगित” और “अस्तीकृत” सामग्रियों के लिए प्रणालण क्षेत्र में दर्यात्मक स्थान होगा और सुखाने, साफ करने और भ्राह्मरित सामग्रियों और उत्पादों की जहां कहीं भी वे नियंत्रित तापकम और ग्राहिता के अद्वितीय ग्राहणक हों, प्रबल और उपस्कर्तों की पर्याप्त व्यवस्था होगी।

3. कर्मकारों को स्वास्थ्य, बल और स्वच्छता :

मधीं कार्मिकों की जिसके अंतर्गत ऐसे अस्थायी कर्मचारीदृश्य भी हैं जो उत्पादों के साथ जिसके अंतर्गत काम्ची सामग्रियां भी हैं, सीधे संपर्क में प्राप्त हैं, नियंत्रकालिक स्वास्थ्य जांच की जाएगी।

मधीं कार्मिक सांसारिक या अनुप्रयोगित रोग से मुक्त होंगे। उनके बल कार्य प्रवृत्ति और जलवायु के लिए उपयुक्त शैत या रंगीन सूती या कुत्रिम फैशिय के बने होंगे और स्वच्छ होंगे।

विनियमण शेष में प्रवेश करने से ठीक पूर्व पुरुषों और महिलाओं के लिए अवृद्धिगत स्वच्छता के लिए पर्याप्त सुविधाओं सहित जैसे कि स्वच्छ तौलिए या हाँच गूँक लाकुनों और रोगाणुनाशी हाथ व जोने की बुझी पर्याप्त कराए बदलते के कामरे (प्रयोगत ४ वर्ग मीटर लोड का) की व्यवस्था होगी ताकि सभी कार्मिक जगते गदे बदलते को बदल सकें और विनियमण शेष तथा विनियमण प्रयोगकालीन में प्रवेश करने से पूर्व करतानों की वर्दी तिर के पहनावे को छोड़ें और जूते पहना सें, भागीरत नियंत्रियों के निए आधानों के परने और सीलबंद करने के काम में लगे सभी कर्मकारों के लिए काम के बोरान खाक और मुख को ढाकने के लिए कृत्रिम कारबाहर के बने उपयुक्त रोगाणुरहित गाउन, तिर के पहनावे जूँड़ी की व्यवस्था की जाएगी।

4. चिकित्सा सेवाएँ :

विनियमित नियंत्रित की भी व्यवस्था करेगा :—

(क) प्राथमिक चर्चार के लिए पर्याप्त सुविधाएँ,

(ब) नियोजन के समय कर्मकारों का चिकित्सीय धरीअच और उसके पश्चात वर्ष में एक भार नियंत्रकालिक जांच, स्कामक दबावों से मुक्त रहने के लिए विशेष ध्यान देने हुए की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा, और

(ग) टीका लगाने की सुविधाएँ या अन्य अप्रतिक्रियायार्थी। अनुद्धनित-घारी औषधियों के विनियमण और कार्मिकी नियंत्रण में सभी कार्मिकों के स्वास्थ्य स्तर के नियंत्रण के लिए किसी अहित कार्य चिकित्सक की सेवाएँ उपलब्ध कराएगा।

5. विनियमितकारी परिसरों में स्वच्छता :

(1) विनियमितकारी ध्रम का किसी अस्थ प्रयोजन के लिए उपयोग नहीं किया जाएगा।

(2) विनियमण जेंडों का स्वच्छ रखा जाएगा और सावारण रोति से एकलिंग अप्रिलिंग, धून करने प्राप्ति से मुक्त होगा।

(3) विनियमण जेंड में भोजन करने, तम्बाकू लगाने और धूम्रपान करने या किसी अस्थास्थकर अवृद्धियों के लिए अनुकात नहीं किया जाएगा।

(4) विनियमण शेष का उच्चोगकार्मिकों के ध्रम यावानन या सामग्रियों के भंडारण के लिए नहीं किया जाएगा तिवाए उन सामग्रियों के जिनका संचारण किया जा रहा है।

(5) एक नियंत्रित स्वच्छता कार्यक्रम तैयार किया जाएगा और उसका अनुप्रयोग किया जाएगा जिसे समूचित रूप से लेबल किया जाएगा और उसमें नियंत्रित उपरक्षित किया जाएगा :—

(क) साफ किए जाने वाले विनियमित ग्रेन और नकाई के अन्तरान।

(ख) सफाई के लिए अनुसरित को जाने वाली प्रक्रिया जिसके अंतर्गत सफाई उपस्कर्तों और सफाई के लिए प्रयुक्त को जाने वालों सामग्री, जैसे है।

(ग) सफाई संक्रियाओं के लिए सीधे गए कार्मिक और उनका वापिस व्यवस्था को बाबत अनुप्रयोग का अभिलेख नियंत्रण के लिए रखा जाएगा।

6. उपस्कर

6. 1 औषधि के विनियमण के लिए प्रयुक्त उपस्कर का संनियमीण-स्वस्थान और अनुसारण नियंत्रित किया जाएगा, यद्यपि :—

(1) अंकित क्यालिटी अभिप्राप्त करने में सक्रियात्मक क्षमता प्राप्त करने के लिए

(2) जलसूतल संपर्क के माध्यम से होने वाले भौतिक रासायनिक और मूरसायन परिवर्तनों को रोकने के लिए :

(3) उपस्कर के प्रवालन के लिए अप्रेक्षित स्लैक्स मादि जैसे किसी पदार्थ के संपर्क को रोकने के लिए,

(4) पूर्णतः सफाई करने के लिए जहां कहीं प्रावश्यक हो सुविधा प्रदान करना,

(5) विनियमण के दोरान औषधियों और उनके आवानों के संदूधन को न्यूनतम करना,

6. 2 (1) सभी उपस्करों और वर्तनों के लिए विनियमित स्वच्छता अनुदेश यामानी से उपलब्ध होने चाहिए और आपरेटरों का उनसे परिचित होना अप्रेक्षित है।

(2) विनियमण उपस्कर और वर्तन पूर्णरूप से स्वच्छ होने और यदि प्रावश्यक हो तो लिखित और विनियमित अनुदेशों के अनुसार रोगाणुरहित किए जाएंगे। जब उपरक्षित किया जाए तब पूर्ववर्ती संक्रियाओं/बंदों औषधि अवधिशिष्टों की निकासी को प्रतिवरित करने के लिए उपस्करों को खोला जाना चाहिए और अच्छी तरह से साफ किया जाना चाहिए।

(3) विनियमित भराई के लिए प्रयुक्त उपस्करों की और परिमितता जीवनियत अंतरालों पर जान और पुलिंग की जाएगी तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(4) परिसर भराई की शुद्धता नियमित अंतरालों पर जांच, पुलिंग और अंशाकल किया जाएगा तथा ऐसी जांचों का अभिलेख रखा जाएगा।

(5) औषधि के रोगाणुनाशक के लिए प्रयुक्त उपस्कर अभिलेख पदों द्वारा भरे जाएंगे जिसमें कि उपस्कर के कार्यालय को मानिटर तथा अन्याकृत किया जा सके और उनकी नियमित अंतरालों पर अंशाकृत तथा जांच की जाएगी और उसका अभिलेख रखा जाएगा।

(6) प्रगंतकरण में संकटकालीन कार्रवाई के लिए प्रयुक्त उपस्कर कुसंक्रिया उपरक्षित करने के लिए ऐसे यंत्रों द्वारा या अलाइंस प्रदत्ति सहित मानीटर किए जाएंगे जो परटीमेंट प्राचाल के अभिलेख के लिए सक्षम होंगे। इन यंत्रों का अंशाकल और परीक्षण किया जाएगा और उनके अभिलेख रखे जाएंगे।

7. कम्ची सामग्रियां

अनुशनितघारी औषधि के नियम के किसी भी प्रक्रम पर उपयोग की जाने वाली सभी कम्ची सामग्रियों का दूषीगत रखना और अनुसूची 'प' के अनुसार अभिलेख रखेगा।

ऐसा सभी सामग्रियों :—

(1) की पहचान दी जाएगी और उनके प्रसाधानों का परीक्षण नुकसानों के लिए किया जाएगा और उनकी नियंत्रण भंडा समनुदेशित की जाएगी।

(2) फो संकिया के दीरान, अधिकतम तापक्रम तथा सावेश आद्विता पर भृष्टारित किया जाएगा,

(3) के नाम, नियंत्रण सं., विनिर्माण का नाम उपदर्शक करते हुए सहजवृयत लेबल लगाया जाएगा और विनिर्विटनया "परीक्षणाधीन" या "अनुमोदित" या "प्रस्त्रीकृत" लेबल लगाया जाएगा;

(4) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा अवश्यित रूप से भूम्ना बनाया जाएगा;

(5) का क्वालिटी के संबंधित मानक के अनुपालन के लिए परीक्षण किया जाएगा,

(6) का क्वालिटी नियंत्रण कार्मिकों द्वारा लिखित अनुवेशों के माध्यम से निर्मुक्त किया जाएगा,

(7) को इस प्रकार संगठित किया जाएगा कि अंडारण छेदों में स्टाक चक्रानुक्रम पहले आने और पहले बाहर जाने के आधार पर रहे,

(8) भी इस प्रकार अवस्था की जाएगी जिससे कि सभी अन्वीकृत सामग्रियों को सहज वृयत रूप में पहचाना जा सके और यथावत्यसीद्ध नट किया जा सके या प्रवर्यकताओं को वापस किया जा सके और उसका अधिकैश रखा जा सके।

8 मास्टर सूत्र अभिलेख

अनुज्ञायितारी, प्रत्येक उत्पाद के लिए सभी निर्माण प्रक्रियाओं से संबंधित मास्टर सूत्र अभिलेख रखेगा जो सक्षम तकनीकी कर्मचारीवृद्ध अवधि उत्पादन और क्वालिटी नियंत्रण अवधि द्वारा तैयार किया जाएगा और पृष्ठावित किया जाएगा।

मास्टर सूत्र अभिलेख, में निम्नलिखित होंगे अधारतः—

(1) उत्पादों के बंशानाम के साथ यदि कोई हो प्रवलना और मात्रा रूप में पेटेंट या सामाजिक नाम होगा,

(2) अंतिम आवाहनों, पैकेजिंग सामग्रियों लेबल और प्रयुक्त किए जाने वाले संलग्नकों का विवरण या पहचान होगा,

(3) प्रयुक्त की जाने वाली ऐसी प्रत्येक कच्ची सामग्री की पहचान, मात्रा और क्वालिटी इन बात के बिना कि पृथक विवरित उत्पादों में उत्पादों में प्रकट होती है या नहीं। अनुमोद औसत जो सूचीकृत बैच में सम्मिलित हो सके, उपर्युक्त की जाती चाहिए।

(4) प्रसंकरण में प्रयुक्त सभी पार्ट और उपकरण और आकार का विवरण।

(5) संकटकालीन कार्रवाई जैसे कि उत्पाद के मिश्रण, शुल्कन, समिश्रण छार्ट और रोगानुवालन आदि के लिए प्राचल के साथ विनिर्माण कारी और नियंत्रण अनुदेश,

(6) विनिर्माण के विभिन्न प्रक्रमों पर पूर्णीकरण से प्रत्यासित सैद्धांतिक प्राप्ति और अनुमोद प्राप्ति सीमा,

(7) आवधि और अद्वैतिक उत्पादों के विनिर्माण और अंडारण में ली जाने वाली पूर्णविवादीयों पर विस्तृत अनुदेश, और

(8) विनिर्माण के प्रत्येक प्रक्रम के दौरान किए जाने वाले क्वालिटी नियंत्रण परीक्षण और विश्लेषण की प्रक्रिया में प्रवेशाएं जिसके अंतर्गत ऐसे परीक्षण और विश्लेषणों के निपालन के लिए उत्तरदायी अवित्यों के दबाविधान या विभाग सम्मिलित हैं।

9 बैच विनिर्माण अभिलेख

अनुज्ञायितारी, उत्पादित आवधि के प्रत्येक बैच के लिए अनुदेशों के अनुसार बैच विनिर्माण अभिलेख रखेगा। विनिर्माण अभिलेख में औषधि

के प्रत्येक बैच के विनिर्माण का पूर्ण ऐनिहासिक विवरण यह दर्शित करते हुए होगा कि इसका विनिर्माण परीक्षण, विनिर्माण प्रक्रिया और विनिर्विटन लिखित अनुदेशों के अनुसार मास्टर सूत्र के अनुसार किया गया है।

10. विनिर्माण संकियाएं और नियंत्रण

10.1 साधारण नियंत्रण

(i) अनुज्ञापक प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित सक्षम तकनीकी कर्मचारी-वैच के पर्येक्षणादीन सभी विनिर्माण संकियाएं और नियंत्रण के लिए जैसे कच्ची सामग्री के बचन, भार, भारत से संबंधित प्रक्रिया में सकट-फालोन कार्रवाई प्रक्रिया के दीरान वृद्धि और विनिर्माण प्रक्रिया में सकट-फालोन कार्रवाई प्रक्रिया के दीरान वृद्धि और विनिर्माण प्रक्रियाओं के दीरान मारण और मापन के प्रत्येक सकटकालोन कर्रवाई का निष्पादन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृद्ध के सीधे अविनगत पर्यवेक्षण में किया जाएगा।

(ii) ऐसे उत्पाद को जो अज्ञात दशाओं में निर्मित नहीं किए गए हैं रोगानु जैसे सामोनीला, ईकोली पायोजनामिया जैसे मुक्त होना संपेक्षित है।

(iii) विनिर्माण विनिर्माण प्रक्रियाओं के दीरान विनिर्माण और अंडारण में प्रयुक्त सभी पार्टों और माध्यनों के सहजवृयत भाग में लेबल लगाया जाएगा जिसमें उत्पादों के नाम, बैच सं., बैच आकार और विनिर्माण प्रक्रम होंगे। प्रचालन के दीरान सभी यांत्रिक विनिर्माण उपकरणों के साथ सहजवृयत लेबल होंगे। जिनमें उत्पाद के नाम, बैच सं., के साथ लेबल संलग्न किए जाएंगे।

10.2 सूत्रण और मिश्रण के विरुद्ध पूर्वाधिकारियाँ /

अनुज्ञायितारी औषधि के लिए हामोनों, कर्टीफास्टरायड, और लेक्टार, एटोमोयोटिस्ट, एन्टीन्योपलास्टिक औषधियों के साथ एक दूसरे के साथ संयुक्त पद्धतियों द्वारा रोकेगा जिसके अन्तर्गत दिस्त्रिब्युट हैः—

(क) पृथक मध्यम दा ददन के पीछेर सक्रियाओं को पूर्ण सलगकों से प्रवर्षित रूप में अलग करते हुए विनिर्माण संकियाएं को जाएंगी,

(ख) प्रक्रिया बैच में समूचित दाव जिसके उपयोग किए जाएंगे,

(ग) उपयुक्त नियंत्रक पद्धति की अवस्था की जाएंगी।

(घ) रोगानु योग्य उत्पादों के लिए किसी लेनिनार्स फ्लो स्ट्रीरियल वायू पद्धति का डिजाइन किया जाएगा,

(4) यू. सी. सी. की कैटाग्रु दावत का परीक्षण किया जाएगा और अपद्रव्यन घटे उपर्युक्त करते हुए अभिलिखित किया जाएगा।

(5) इजेक्शन के लिए माई, पी. पी. पानो का उपयोग सुरक्षा किया जाएगा या किसी जैकेट स्टेनलेस स्टाल अंडारण टैक में 800 से, से अन्यून ताप-क्रम पर सुधारनशील वृद्धि को रोकने के लिए अद्वारित किया जाएगा।

(6) मुर्दाय ओम अंग्रेतर और नेलीय धोलों के प्रत्येक आयान को दर्शन के पश्चात यह सुनिश्चित करने के लिए कि विजातीय निंदक्षित सामग्री सहित संदृष्टि से मुक्त हो, का परेक्षण द्वायम और द्वेष पृष्ठभूमि में फिर किए गए विसर्त प्रकाश के समक्ष किया जाएगा।

(7) किसी घन्य दोष के अतिरिक्त विजातीय पदार्थ की स्थान के लिए प्रत्येक परिसर्जित गोला का परीक्षण किया जाएगा।

(8) अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित कियोग्य तकनीकी कर्मचारिवृद्ध वास्तविक प्राप्ति के बैच के अंतिम वितरण के पूर्व सेक्वेन्टिक प्राप्ति से जारी और उपकरण करेगा।

मास्टर सूत्रयोग के अधीन यथाअपेक्षित उभी प्रक्रियाओं को जिसके अंतर्गत कथ्य तापक्रम, संपेक्ष आदेता, भार, भिन्नता, विषट्टन समय,

मिश्रण समय निलंबन की स्पष्टगता, प्रबलता भरण, स्वच्छता भरण आते हैं, जांच की जाएगी और अनिवार्य किया जाएगा।

11. पुनर्संसाधन और पुनरायित :

(क) यदि किसी उत्पाद बैच का पुर्णपाठ्यत किया जाना है तो पुनर्संसाधन ब्रकिया प्रदित्त और अनिवार्य की जानी चाहिए। पुनर्संसाधन को अधिकरण बनाने वाले कारणों का अध्येषण किया जाना चाहिए और पुनरायित जो रोकने के लिए एकत्रित परिणामता उपाय किये जाने चाहिए।

(ख) यदि ब्लॉटर सूतवोग में अनुकूल हो तो अवशिष्ट उत्पाद इन पुनरायित उत्पाद के एकत्रितीयों में मिलाकर की जा सकेगी।

12. उत्पाद यापन और संचरण :

(क) कहीं एक अन्य अंतर्राष्ट्रीय वित्तीय परिवहन की अपेक्षाओं का अनुपालन करें। उत्पाद वित्तीय परिवहन पद्धतियों, गहरी प्रक्रिया और रोपण-जगत् अविद्या जब उत्पादित की जाए तो उपयोग यह निश्चित करने के लिए किया जाएगा जिसका अनुपालन सदरक और अन्य घटक अधिक पैकेज के साथ उपस्थित है और वे प्रतिक्रियात्मक दुड़ि कारब, अवशोषक या उपसीमा तक निकालने नहीं है कि वह अंतर्राष्ट्रीय क्षमताएँ या एकत्रित व्युद्धता का महत्वपूर्ण रूप से प्राप्तित करें।

(ख) जब कहीं बोतलों का उपयोग किया जाए तब इन्हें को लिखित अनुसूची अविकल्पित की जाए और उत्पाद अनुपालन किया जाए। जहां धुलाई के पश्चात बोतलों को शुक्ल नहीं किया जाता है वहां उत्पादों के विवायित या आमुन जन में दोनों जाएगा।

13. सेबल लगाना और पैक करना :

(1) मुद्रित और पैक करने की सामग्री को जिमके अन्तर्गत लीफलेट भी है ऐसी जीवि से लंगायित, संमान जाएगा और उत्पाद लेखा रखा जाएगा, जिससे कि यह सुनिश्चित हो सके कि जिम गिर उत्पादों से संबंधित ये पैकेजिंग सामग्री और लीफलेट आपस में विचित्र न हो सकें। ऐसी सामग्रियों तक पहुँच केरने प्राप्तिकृत कार्यक्रम को ही होगी।

(2) जारी करने से पूर्ण आवानों, कार्टन और बकानों, बर्टुलों, निवेश्य और लीफलेट के लिए सभी लेबलों का परीक्षण किया जाएगा और क्षालिटी नियवण कार्यक्रम द्वारा उपयोग के लिए संसाधनक रूप में विद्युत किया जायेगा।

(3) पैकेजिंग और लेबल लगाने की सुटियों को रोकने के लिए सेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों की कोई जात नहीं जारी की जाएगी और यदि अपेक्षित हो तो उत्पादों कोड किया जाएगा। इन प्रकार लंबी जारी किया जाएगा जब उत्पादके लिए नियवणित हस्ताधारित नियवण किया जाएगा, जो अद्वितीय सामग्री और प्रयोग उपयोगित करें।

(4) किसी अधिक के लिए गए किसी बैच की पैकेजिंग करने और लेबल लगाने से पूर्ण यह सुनिश्चित करना आवश्यक है कि बैच का क्षालिटी नियवण कार्यक्रम द्वारा सम्मत रूप से परीक्षित अनुसूचित और निर्मित कर दिया गया है।

(5) पैकेजिंग और लेबल लगाने की संक्षियों के पूर्ण होने पर आरो किए गए लेबल लगाने और पैकेजिंग यूनिटों को संबंधित बीच और लेबल लगाई गई और पैक की गई यूनिटों की संख्या के बीच मिलान किया जाएगा। संख्याओं में लिखी महत्वपूर्ण और अप्राधिक विसंगतियों का अंतिम बैच के लिए किए जाने के पूर्ण, सामग्रीनीपूर्वक अध्येषण किया जाएगा।

(6) शप्रयुक्त कोड की गई और छाराय हो गए लेबल और पैकेजिंग सामग्रियों को नष्ट कर दिया जाएगा।

(7) प्रत्येक पैकेजिंग सामग्री की प्रत्येक प्राप्त लशाई के लिए रखी विश्वासी संवेदित परिक्रमा उत्पादित करने द्वारा प्रतिक्रिया रखा जाएगा और यह अनुसूचन की गई या यह प्रत्येक तृतीय अवश्यक है, रखा जाएगा।

14. वितरण अभिलेख :

भीषणि के वितरण के लिए अभिलेख, किसी भी विधि के परिमितिज्ञ वैच के वितरण के लिए शीघ्र और पूर्ण रूप से सुकार बनाने के लिए विधि आवश्यक है, रखा जाएगा।

15. वितरण वार्ता प्रतिकूल प्रतिविधि वा प्रभिलेख :

भीषणि के उपयोग के परिमाणस्थरहा गंतीर प्रतिकूल प्रक्रिया रेस्टार्ट ट्रॉफ ट्रिपर्सी वार्ता प्रतिविधि विनापत्र प्रधिकारों को सुविध द्वारा जाएगी।

16. क्षालिटी तिवंडा पत्रित क्षमतिवादी विवरण दिताज़ :

प्रत्येक विनिर्माण उत्पाद के प्रति यहां दिताज़ विवरण विनापत्र के प्रति विवरण विनापत्र के लिए फर्जी सामग्रियों का नियवण करेगा, प्रक्रिया में सभी क्षालिटी जीवियों को मानेटर करेगा और पैकेजिंग उत्पादों की क्षमतिवादी और स्थापित वा नियवण करेगा।

क्षालिटी तिवंडा विवरण के नियवितिवादी गुडा करेगा हींते शर्मा:

(1) प्रत्येक परेशन और विवोपण को करने के लिए विवित रूप में वित्तु अनुबेद तैयार करना;

(2) क्षम्बों और विधियों के प्रत्येक बैच को जर्मी करना या नामंगूर करना;

(3) यदि अवश्य है, प्रैसिरिज्जन डिव्यूं को जारी करना या नामंगूर करना;

(4) पैकेजिंग पोर जैवन लाने की एकी जीवि शामानों को जिसने जीवियों रखी जानी है, जो रो करना या नामंगूर करना;

(6) उन शरों को परायन का मूल्यांकन करना जिमके अवीन परिवहन अभियों ग्रोपरेप्रिज्जन उत्पाद और परिस्तिज्ञ और्जावियों भैजारियों की जानी है;

(7) परिस्तिज्ञ और्जावियों, जहां आवश्यक हों क्षम्बी सामग्रियों और अर्धपरिस्तिज्ञ उत्पादों की क्षमतिवादी और स्थापित वा नियवण करना;

(8) नेंद्रारण शरों के जंबूर में स्थापित परेशन के आधार पर जैवन (मैंडल लैड) और मंडारण अपेक्षाएं विनिर्देश स्थापित करना;

(9) नियवण प्रक्रिया और विनिर्देश स्थापित करना और जब आवश्यक हो तभी पुनरीक्षित करना; और

(10) अपउ की गई जीवियों की परोक्षा करना जिससे कि ऐसी औषधियों जारी, पुनर्संसाधन या नष्ट की जा सके।

मामूल

संयंत्र और उपस्कर संबंधी अपेक्षाएँ।

(1) भरकर्नों, इमलशन या लोगों और निलम्बनों के निर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) मिश्रण टंकिया ।
- (2) केलनी, जो धाप, गैम या विद्युत द्वारा उत्पन्न होगी ।
- (3) गैकित चालित उपयुक्त मिश्रण यंत्र ।
- (4) घण्डारकण टंकियाँ ।
- (5) कोलाहड मिल या उपयुक्त इमलसीकारक या भ्रन्त उपयुक्त उपस्कर ।
- (6) शिरोलर मिल या भरकर्न मिल या अथवा उपयुक्त उपस्कर ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) भर्तवां जो ताप्य तथा उपस्कर ।

आधारिक संस्थापनों के लिए त्रूपतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

2. शर्करों, ऐलिक्सिरों और घोलों के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :--

- (1) मिश्रण धौर और घण्डारकण टंकिया ।
- (2) बहनीय मिश्रण यंत्र
- (3) फिल्टर प्रेग या अथवा उपयुक्त फिल्टरन उपस्कर, जैसे मेटाफिल्टर या रेस्टरेट फिल्टर ।
- (4) निर्यात या गृहस्वीय फिल्टर ।
- (5) जल आसवन यथा डियोताइसर ।
- (6) टोपी सह टोपी मीस यंत्र करने की मशीन ।
- (7) स्पष्टता जाल निरीक्षण मेज

आधारिक संस्थापनों के लिए त्रूपतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र की सिफारिश की जाती है ।

3. गोलियों और समीक्षित टिकियों के, जिनमें अधर्थक टिकियां समिलित हैं, विनिर्माण के लिए उपस्कर :

टिकिया उत्पादन विभाग के कूशल संचालन के लिए उसे हीन मुदिन और पृथक पृथक अनुभागों में विभाजित किया जाएगा--

- (क) कणिकायन अनुभाग,
- (ख) टिकिया निर्माण अनुभाग,
- (ग) विलेपन अनुभाग ।

इन हीनों अनुभागों में से प्रत्येक में निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (अ) कणिकायन अनुभाग :

- (1) विषट्टम यंत्र
- (2) पाउडर मिश्रण यंत्र
- (3) द्रव्यमान मिश्रण यंत्र
- (4) कणिकायन यंत्र

(5) चूहे, जो धाप अनुचालित है में नियंत्रित होंगे या अथवा उपयुक्त उपस्कर

(ख) टिकिया निर्माण अनुभाग :

- (1) टिकिया मशीन, एकल यंत्र या घूर्णनीय
- (2) गोली मशीन
- (3) पंच और छाइ भण्डारकरण के कैविनेट
- (4) टिकिया गणित
- (5) टिकिया निरीक्षण बैल्ट
- (6) परीक्षण उपस्कर प्रक्रिया में जैसे कठोरता, परीक्षण, शुद्ध भार संतुलन और विषट्टम परीक्षण साधित ।

टिकिया निर्माण अनुभाग, धूल और व्यवस्थाएँ करने से मुक्त होंगी । इस प्रयोगन के लिए मह बोठनीय है कि प्रत्येक टिकिया मशीन या तो निर्वातकरण अवस्था से जूँड़ी होगी या एक को कक्षकों में होगी ।

(ग) विलेपन अनुभाग :

- (1) जेकेटिट केली जो धोत तंत्रार करने के लिए आप्य गैम या विषुत से ऊपरियत होगी ।
- (2) विसेपन कड़ाही
- (3) परिणाम करने के लिए कड़ाही
- (4) ऊपरियत और निर्वातकरण अवस्था ।
- (5) बानानुकूल और निराकीर्त अवस्था ।

विलेपन अनुभाग को भूलमुक्त किया जाएगा और विलायक के व्यापन के परिणामस्वरूप होने वाले कानून पाउडर और बाल्य को निकालने के लिए उपयुक्त निर्वातकरण अवस्था को जाएगी । उपर्युक्त हीनों अनुभागों में से प्रत्येक में आधारिक संस्थापनों के लिए त्रूपतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र भी सिफारिश की जाती है ।

अधस्त्रक टिकियों का विनिर्माण पूर्व या गतुकूनित शर्त में, जिसकी विवारण चिकनी और धोते योग्य होंगी अनुत्तिक वशाम्बां में किया जाएगा । कणिकायन, टिकिया निर्माण और पीकिंग इस कदम में किया जाएगा ।

4. पाउडर के विनिर्माण के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है--

- (1) विषट्टम यंत्र
- (2) मिश्रण पंच
- (3) छलनी ।
- (4) स्टेनेस स्टील की माइक्रोट और उपयुक्त सामग्री के स्कूप ।
- (5) भरण उपस्कर ।

चारीक पाउडर के व्यवस्थाएँ करने की अवधिलित करने वाली संक्रियाओं की व्याप्ति में उपयुक्त निर्वातकरण प्रणाली की अवस्था को जाएगी । संक्रिया के द्वारा कर्मकारों के लिए उपयुक्त मुखों की अवधियां की जानी चाहिए ।

आधारिक संक्रियाओं के लिए त्रूपतम 30 वर्ग मीटर क्षेत्र अनुभाग करने की सिफारिश की जाती है । जहां परिसर में वास्तव में पाउडर बनाने का कार्य किया जाता है वहां इस प्रती जन के लिए एक अतिरिक्त कदम की अवस्था की जाएगी ।

5. कठोर जिनेटिन के कैप्सुलों की भराई के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) विश्रण और संविश्रण उपस्कर ।
- (2) कैप्सुल भरण एफके ।
- (3) कैप्सूल गणित ।

फैस्यूल अनुभाव के लिए आधारित संस्थापन के लिए न्यूनतम 25 वर्षों मीटर धोत्र की सिफारिश की जाती है। कक्ष आतानुकूलित होगा और जहाँ वहाँ आवश्यक हो वहाँ उसे निराश्रित भी किया जाएगा।

आरीक पाठ्डर के प्लावनान कणों को अन्तर्वृति करने वाली सिफारिशों की वजा में उपयुक्त निवारिकरण प्रणाली की व्यवस्था की जाएगी।

(6) अवशोषक रही से धिन गल्व चिकित्सीय पट्टियों के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

- (1) रोटिंग मशीन ।
- (2) ट्रिमिंग मशीन ।
- (3) कटाई उपस्कर ।
- (4) गेज के लिए लह लगाने और प्रेस करने की मशीन ।
- (5) औपचारिक पट्टियों के प्रसंस्करण के लिए मिश्रण टकिया ।
- (6) ग्रूवन के लिए गर्म वायु चूल्हे ।
- (7) आध्य निर्जीवाणकरण गंत या ग्रुक ऊर्जा निर्जीवाणकरण गंत या आध्य उपयोग उपस्कर ।

आधारिक संस्थापनों को अनुभाव करने के लिए न्यूनतम 30 वर्षों मीटर धोत्र अनुभाव करने की सिफारिश की जाती है। औपचारिक पट्टियों का विनियोग किए जाने का दाया में न्यूनतम 30 वर्षों मीटर धोत्र के एक अन्य कक्ष की व्यवस्था की जाएगी।

7 सेवार्थ मरहमो, नेत्रार्थ लोकों और बाह्य उपयोग के लिए अप्य निर्मितियों के आपूर्तिक दशाओं में प्रतिक्रिया के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश दी जाती है :

- (1) गर्म वायु चूल्हा, जो ताप अनुचालित नियन्त्रण से विद्युत द्वारा ऊर्जायित की जाती है।
- (2) बोतली, उपयुक्त मिश्रण व्यवस्था महिना, जो गैस या विद्युत द्वारा ऊर्जायित होती है।
- (3) कोलाज़ भिन या मरहम मिश्रण।
- (4) ड्रूब भरण उपस्कर ।
- (5) स्टेनरेस स्टील या अल्य उपयुक्त पदार्थ की मिश्रण और भूकाण टकिया ।
- (6) निमाइन कौच का चिर्मन मेटल फिल्डर या किंडर केष्टल ।
- (7) द्रव भरण उपस्कर ।
- (8) आटोसेव ।

आधारित संस्थानों के लिए न्यूनतम 25 वर्षों मीटर धोत्र की सिफारिश की जाती है। विनियोग और भराई बातानुकूलित कक्ष में आधारिक दशाओं में की जाएगी। यदि प्रतिर्जितियों को अन्तर्विष्ट करने की निमित्तियों का विनियोग किया जाता है तो कक्षों व्याप्रावश्यक निराश्रित भी किया जाएगा।

8. प्रसरिया और घमिकाओं के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

1. मिश्रण और सुबि उपस्कर ।
2. मचन उपस्कर ।

आधारिक सम्पादन को अनुभाव करने के लिए न्यूनतम 20 वर्षों मीटर धोत्र अनुभाव करने की सिफारिश की जाता है।

9. कणिकात्म और सर्पीहन द्वारा प्रिरिमित वेगान्वितों की वजा में, यदि भ्रातृप्रियादारी के पास टिकिया अनुभाव नहीं है तो न्यूनतम 30 वर्षों मीटर का पथक क्षेत्र और निम्नलिखित उपस्कर आवश्यक समझे गए हैं :

- (1) मिश्रण गंत्र
- (2) कणिकात्म पन
- (3) प्रूपिक्ष
- (4) सर्पीडन
- (5) वेतरी और टिकिया गणित ।

10. एवसिवो और कांच पुटिकाओं के विनियोग के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है ।

- (1) मिश्रण उपस्कर ।
- (2) औपधारूप की मांग के लिए भ्रातृप्रिया परिवात उपस्कर ।
- (3) सीलवद करने के उपस्कर ।

आधारिक संस्थापनों के लिए न्यूनतम 20 वर्षों मीटर धोत्र की सिफारिश की जाती है ।

11. औपचारिक और ऐपरिया रूपायतों को पुनर् एक करने के संस्थानों के लिए निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है -

- (1) छलनी
- (2) स्टेनरेस स्टील के स्कूप और आहिकाएं
- (3) तील और भाप उपस्कर
- (4) भराई उपस्कर ।

आधारिक पैकिंग संक्रियाओं के लिए न्यूनतम 30 वर्षों मीटर धोत्र की सिफारिश की जाती है ।

आरीक पाठ्डर के प्लावनान कणों को अन्तर्वृति करने वाली संक्रियाओं की वजा में उपयुक्त निवारिक प्रणाली की व्यवस्था की जानी चाहिए ।

12. आन्तरिक निर्मितियों के विनियोग के लिए अधिकाएं—

आन्तरिक निर्मितियों के विनियोग की सम्पूर्ण प्रक्रिया की निम्न-प्रियाद पृथक पृथक संक्रियाओं में विभाजित किया जाएगा

- (क) आधानो और संवरकों का निर्माण—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लो, शीशियों, बोतलों और संवरकों को भरने से पूर्व उनको बाटना धोना, सुखाना और निर्जीवाणकरण करना है ।
- (ख) धोल का निर्माण—इसके अन्तर्गत धोल का निर्माण और फिल्टर है ।
- (ग) भराई और तीलवद करना—इसके अन्तर्गत ऐम्प्लों को भरना और सीलवद करना या शीशियों और धोतलों का भरना और उन पर छक्कत लगाना है ।
- (घ) निर्जीवाणकरण ।
- (इ) परीक्षण ।

निम्नलिखित उपस्कर की सिफारिश की जाती है :

विनियोग लेन्ट्र

- (1) ऐम्प्लो, शीशियों, बोतलों और संवरकों के लिए भण्डारकरण उपस्कर ।
- (2) धोने और सुखाने के उपस्कर ।
- (3) धूससह भण्डारकरण कैबिनेट ।

- (4) जल आमवन यत्र ।
 (5) मिश्रण और निर्माण टंकिया या अन्य प्रधान ।
 टंकिया या साधान या साकानि के या ऐन सामी के बने होगे जिस पर दब भी प्रतिक्रिया मही होती ।
 फिल्टरन उपकरण की पीप ।
 (6) गर्म वायु निर्जीवाणुप्रणय यत्र ।
 आपूर्तिक भराई करने और सीलबंद करने का कक्ष
 (7) भराई करने और सीलबंद करने के लिए बेच ।
 (8) जीवाणु फिल्टर ।
 (9) लेमिनार पक्की वक्के स्टेशन के प्रशीत भराई करने और सीलबंद करने की पूनिट ।

साधारण कक्ष

- (10) निरीक्षण मेज ।
 (11) क्षण परख उपकरण ।
 (12) लेवल लगान और प्रीकिंग एंट्री के ला ।
 (13) लेवल लगान और प्रीकिंग एंट्री के ला ।
 (14) अडारेलरण उपकरण जिसमें सीनानार और पर्सनिल री रस्मिलित है यदि अविक्षयक हो ।

अधारिक सम्बाधनों के लिए अनुकूल गाप । एक रात्रि अवस्था तहि कक्षों में विसंजित अनुकूल 60 वां नीटर क्षेत्र की फिल्टरण की जाती है।

ठिपण 1 ऊर की अपेक्षाओं के अन्तर्गत यांत्रिक उपकरण की दोषों और विभिन्न पक्की की अविक्षयों के लिए पाठ्यानों और संश्लेषकों के निर्माण के लिए अपेक्षित परिमारे तभी आती है। अनुज्ञापन अधिकारी, मशीनरी उपकरण और इस प्रथाज्ञन के लिए परियोजों के परोक्षण अनुच्छियाँ की अपेक्षाओं की ध्यान में बने हुए स्पष्टिक ते कर देता।

ठिपण 2 यदि अनुज्ञापन पालितारी की यह रथ हो तो निर्माण संस्थानों ने प्रहृति और विस्तार तो ध्यान से रखने हुए टेक्सी लिंगिट, गन्डे एवं परिष्कृति में अनुकूल इक्की उपकूप्त देखा गा और यिनिल का या उपर्युक्त उपकरण अवश्यक हो तो अनुकूली तो उपर्युक्त अपेक्षा उपकरणों के अवधारणा इन हुए पूर्ण हो जाती है।

ठिपण 3 अनुपूर्वी इस वर्तन वज्र प्रवर्ती की अविक्षयों - जिन अपेक्षित उपकरण और स्थान दिए गए हैं। इसके अनिवार्य प्रवर्ती वा अपेक्षियों हैं जैसे आधारिक अविक्षयों भेजित पदार्थ रक्षण व्हीर उपकरण वहां परिवर्तन लिफ्टरीक रैम, तीव्र त्रिजित लैफ्लूल आविक्षण गर्म ति इत्या ना आवश्यक सादि है जो इस अनुपूर्वी भे सुधार द्वारा है। ऐसे प्रवर्ती वा अपेक्षियों को ल बत अनुज्ञापन प्राविकारी दो अनुर्धित विस्तारित संत्रियाओं की प्रहृति और विस्तार तो ध्यान में रखो हुए, आरजाना परिवर्तन वर्तन मर्यादित और अवश्यक अनुसूमों की परायाना या अव्यवधा का जाने रखने वा और निर्माणों वा उपर्युक्त उपकरण उपर्युक्त वा विवेद देने वा और उपकरण किए जाने पर ऐसे प्रवर्ती वा अपेक्षियों के विस्तारित वा अनुमंदिरा इत्या जो विजेन्टोंगां होता। विनिर्माण विवर जाने के लिए अनुज्ञापन प्राविकारी वहां इस प्रकार अनुज्ञापन अपेक्षियों की बाबत यह समझा जाएगा कि वे इस अनुपूर्वी और निम्न 69 के उल्लिखन (5) के प्रवर्तनों के लिए अतिरिक्त प्रवर्ती की अपेक्षिया है।

7 उक्त नियम की विश्वासन अनुपूर्वी 'प' के स्थान पर निम्नविविध अनुपूर्वी रख्या जाएगी, अवस्था

'प्रत्यक्ष प'

(नियम 71 अनुकूल और 74 वा 75 और 73-ए देखि)

- 1 विनिर्माण अभिलेखों में दर्शा का जो तो तारी विनिर्माण वा साधारण भान्तेर निर्माण से विवरणीय
 1 कम संक्षयक ।
 2 उत्ताद वा नाम ।
 3 मास्टर सूतयोग के प्रजिलेख का निवेद ।
 4 लाट/बैच आकार ।
 5 लाट/बैच का संख्या ।

6 विनिर्माण प्राग्म लाट की नारील और विनिर्माण पूरा तारे की तारी व तथा त्वारा की सतुर्वेति जारीग ।

7 सभी उपकरणों के लाट, विनिर्माण, लाट/बैच आकार के लिए अपेक्षित भल्का और अनुकूल प्रयुक्ति मात्रा । सभी भारी और भारी का किसी उत्तरादारी व्यक्ति, द्वारा निर्माण जाएगा और उसके द्वारा शावधारित होगी और एन एन तारीके वर्तनावृद्धि द्वारा जिसके लिए पर्यवेक्षण में संपत्कों का पिलिमारी वे लिए जायेंगे जिनके लाए हो, तो जाव दी जाएगी और व उपर्युक्त द्वारा हमाराक्षण लिए जाएंगे ।

8 विनिर्माण में प्रदूषा उच्चा गमना का विवरण स ।

9 मिश्रण तो तारी ए स्थय शीर द्वयवि ।

10 पर्यावरणीय लियत्रण जैसे कक्ष साप्रक्षम सांकेतिक घाँटों के अवैरे ।

11 विनिर्माण का तारीक जहा ती आए होगी हो ।

12 फिल्टरायों/उड्डा भिन्न ला सैद्वारिक भारी और वास्तविक भार ।

13 प्रक्रिया, एवं विनिर्माण वा अविनियोग ।

(अ) विनिर्माण का एवं उपता ।

(ब) टिरी, राँझेपूरों की देखा भे यजिना दो/वा इन की तरीकी मात्रा ।

(ग) इव की देखा में घोव का वी एव ।

(घ) भार भिन्ना ।

(ङ) तिर्पन तारी ।

(च) फठीग्ना ।

(ज) भर भुजेन पर्याप्त ।

(क) पता तेक देख का दो भे तारा परीक्षण ।

(क्क) द्रा ता तरा एवं त्तन ।

(क्क) भरे हुए आरजाना में यांगो तेलाला की भासा ।

(क्क) भरे हुए आरजाना में सरहद तो प्रतिष्ठु ।

11 टिरी वा तो देखा में चार्डन एवं तारीग्रांसीं सुरी के देखा में अस्त तो तारीज ।

15 बैंपूरा लिया वा जाने वह तारीज हो तो तारीज का/विनियोग/परिवर्तन की जाराय ।

16 पर्यावरण और विश्वेषण के परिणाम वा कथन करा हुए विश्वेषण प्रियोग से क प्रतिवेदन ।

17. रह किए गए और बाजार से बापस लिए गए बैचों के निपटान का पृथक् अभिलेख ।

18. परिसंजित पैकिंग का आकार और परिमाप की उत्तराधिकारी द्वारा संदर्भित प्राप्ति और वास्तविक उत्पादन प्राप्ति तथा पैकिंग विशिष्टियाँ ।

19. लेवल/पट्टी का प्रतिवर्ण, बैच कूटकरण सूचना सहित आधार जैसे बैच सं. विनिर्माण की तारीख तथा प्रयोग्य अवसान थुदरा कीमत की तारीख उस पर मूर्मुक्ति और परिसंजित पैकिंग में प्रयुक्त निर्वेष्य ।

20. विनिर्माण के लिए उत्तराधिकारी संघर्ष तकनीकी कर्मचारिकृत्व के तारीख सहित हस्ताक्षर ।

21. परीक्षण यूनिट के प्रधान या परीक्षण के भारतीय अनुभूति के प्रति हस्ताक्षर, बैच अभिलेखों के संस्थापन किए जाने के लिए और विक्रय तथा वितरण के लिए निर्मुक्ति किए गए बैच और निर्मुक्ति की गई मात्रा और निर्मुक्ति की तारीख ।

22. परिसंजित पैकिंग की निर्मुक्ति की तारीख और विक्रय तथा वितरण के लिए निर्मुक्त मात्रा ।

23. भांडागरण केन्द्र में प्रतिरित मात्रा ।

24. अधस्त्रक टिकियों और सेवार्थ विभिन्नियों के लिए जिनकी अपूर्तिक वशा के अधीन विनिर्मात किया जाना अपेक्षित है, उन पूर्वविधानियों को उत्पादित करते हुए अभिलेख रखे जाएंगे जो विनिर्माण प्रक्रिया के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए हैं कि आपूर्तिक दशाएँ बनाए रखी जाती हैं ।

ब. आन्तरिक निर्मितियाँ

1. क्रम संख्याक

2. उत्पाद का नाम

3. भास्टर सुन्न योग के अभिलेख का निर्वेष्य

4. बैच/लाइट आकार

5. बैच सं. और/या साट सं.

6. विनिर्माण/प्रारम्भ करने की तारीख और पूर्ण होने की तारीख

7. सभी संघटकों के नाम, विनिर्वेष्य और भार्य/बैच आकार तथा वास्तव में प्रयुक्त मात्रा/सभी भार्यों और मापों को किसी उत्तराधिकारी व्यक्ति द्वारा निकाला जाएगा और उसके द्वारा आधारित किया जाएगा तथा ऐसे तकनीकी कर्मचारिकृत्व द्वारा (जिसके अधिकार विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए प्रयुक्त हित भाना है) प्रतिहस्ताकरित होगा ।

8. निर्माण में प्रयुक्त कठबो समझी का नियंत्रण संबंधित ।

9. निश्चय की तारीख, समय और अवधि ।

10. पर्यावरणीय नियंत्रण के अंतर्गत, जैसे तापकम प्रावृत्ता, रोगाणुनाशी कार्य क्षेत्रों में सूक्ष्म जीवी गणनाक ।

11. घोल का पीएच जहाँ कहीं लागू होता हो ।

12. फिल्टरन की तारीख और ढंग ।

13. पूंज बैच जहाँ कहीं लागू होता हो के प्रतिनिवेदन में रोगाणुनाशक परीक्षण ।

14. आग्रह भराई में जीव का अभिलेख ।

15. भराई की तारीख ।

16. निमनलिखित के लिए किए गए परीक्षणों का अभिलेख,

(क) यह सुनिश्चित करने के लिए कि संलग्न किए गए सेजल धरण सह हैं ।

(ख) विभिन्नीय कणों की उपस्थिति की जांच करने के लिए ।

(ग) पाइरोजन परीक्षण गहाँ कहीं लागू होता हो ।

(घ) अविशालता परीक्षण जहाँ कहीं लागू होता हो ।

17. रोगाणुनाशक (उपदर्शकों) के लिए उपस्कर और साधितों की जांच के लिए अभिलेख ।

18. आधारों और संलग्नों की सफाई करने और रोगाणुनाशक करने का अभिलेख, यदि आवश्यक हो ।

19. ऐसी आंतरिक निर्मितियों की वशा में जिनकी उष्मा द्वारा रोगाणुनाशित कि या जाता है, जिसके अंतर्गत समय, तापकम और नियोजित वात की विशिष्टियाँ भी हैं, के लिए अभिलेख । ऐसे अभिलेख रोगाणुनाशित से संबंधित बैच में वित्तित किए जाने चाहिए ।

20. भरे हुए आधारों की सं. और आकार और रह किए गए आधारों की मात्रा ।

21. संदर्भित उत्पादन और वास्तविक उत्पादन और उनकी प्रतिशतता का उत्पादन ।

22. विश्लेषण रिपोर्ट के प्रति यह बताते हुए निर्वेष्य कि वह मानक क्वालिटी का है या नहीं ।

23. बैच कूटकरण सूचना के लेबल, आधारों आवि का प्रतिवर्ण, जैसे बैच सं., विनिर्माण की तारीख, अवसान की तारीख, जैसी भी लागू हो, उस पर मुद्रा और परिसंजित पैकिंग में प्रयुक्त निर्वेष्य ।

24. विनिर्माण के लिए उत्तराधिकारी संघर्ष तकनीकी कर्मचारिकृत्व के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए अरती गई हों कि आवश्यित दर्शाएँ बनाई रखी जाती हैं ।

25. उन पूर्वविधानियों के संबंध में विशिष्टियाँ जो विनिर्माण के दौरान यह सुनिश्चित करने के लिए अरती गई हों कि आवश्यित दर्शाएँ बनाई रखी जाती हैं ।

26. परीक्षा यूनिट के प्रधान के या परीक्षण के भारतीय अनुभूति के प्रति हस्ताक्षर दस्तावेजों के संस्थापन करने के लिए और विक्रय तथा वितरण के लिए उत्पाद को निर्मुक्त करने के लिए, निर्मुक्त की गई मात्रा -^{१०} निर्मुक्त की तारीख ।

27. पैकिंग और भास्टर देते हुए भांडागरण केन्द्र को अंतरित किए जाने का अभिलेख ।

28. नमंजूर बैचों और बाजार से बाहर छिए गए सभी बैचों के निपटान के पृथक् अभिलेख ।

29. पुनः प्रमंडलन का अभिलेख यदि कोई हो, और पुनः प्रमंडल की विशिष्टियाँ ।

II कच्ची समझी का अभिलेख

प्रत्येक कच्ची समझी की वार्ता अदिरेक्टर द्वारा नए जिनों प्राप्ति की तारीख, बीजिक सं., विनिर्माण/प्रदानकर्ता का नाम और पा, बैच नं. प्राप्त की गई मात्रा, पैकेज आकार, विनिर्माण की तारीख, अवलान की तारीख, यदि कोई हो, विश्लेषण और निर्मुक्त द्वारा बनाई जाए तो विनिर्माण/प्रदानकर्ता की वार्ता/इकाई की गई हो, निर्मित मात्रा, निर्मुक्त की तारीख और उत्पादन की तारीख और बैच सं. जिसके विनिर्माण के लिए उत्तराधिकारी किए गए निर्मुक्त की गई हो, और स्टाकों के समूचा निपटान में सबवित्र विशिष्टिया उत्पादित हो गई है ।

**III विश्लेषण अभियंत्रों में प्रधिकारित की जाने वाली विशिष्टियाँ
क. टिकियाँ और कैम्पूनें**

1. विश्लेषण रिपोर्ट संख्याका
2. नमूने का नाम
3. नमूना प्राप्ति की तारीख
4. बैच/लाइट संख्याका
5. उपयोजित परीक्षणों का प्रोतोकाल
 - (क) विवरण प्रकार
 - (ख) पहचान
 - (ग) वजन की एकाई पदा
 - (घ) धारा की आकृत्यना (यदि लागू हो)
 - (ड) विच्छेदन परीक्षण (मिनटों में मत्र)
 - (च) कोई अन्य परीक्षण
 - (झ) परखने का परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित है) के अभियंत्र खेले जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो, इस अभियंत्र के प्रति आवश्यक तिंवण उपरोक्त संख्या 5 में प्रविष्ट किया जाना चाहिए।

6. विश्लेषक का हस्ताक्षर
7. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

ए. आनेदय नियमितियाँ

1. विश्लेषक रिपोर्ट संख्याका
2. नमूने का नाम
3. बैच संख्याका
4. नमूने की प्राप्ति की तरीख
5. पूरित आधान का संख्याका
6. प्राप्त आधानों की संख्या
7. उपयोजित परीक्षणों का प्रोतोकाल
 - (क) साप्टला
 - (ख) जहा पी एच लागू हो
 - (ग) पहचान
 - (घ) आधान में परिभाषा
 - (ङ) अनुरूपता (i) प्रुज नमूना जहा कही लागू हो
 - (ii) नमूना आधान
 - (च) आनेदय परीक्षण, जहा कही लागू हो
 - (छ) आविषायिता परीक्षण, जहा कही लागू हो
 - (ज) कोई अन्य परीक्षण
 - (झ) परख का परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित है) के अन्तिम रूपे जाने चाहिए और जब कभी आवश्यक हो, इन अभियंत्रों के प्रति आवश्यक तिंवण उपरोक्त संख्या 7 में प्रविष्ट किए जाने चाहिए।

8. विश्लेषक का हस्ताक्षर
9. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

आनेदय परीक्षण

1. परीक्षण रिपोर्ट संख्या
2. नमूना का नाम
3. बैच संख्याका
4. प्रगृहित गणकों की संख्या
5. प्रत्यक्षग्राहक का अन्तर्गत
6. प्रत्येक ग्राहक का सामान्य आवश्यक
7. प्रत्येक ग्राहक का आवश्यक आपसान
8. प्रत्येक ग्राहक में अंतर्गत वार्ता डॉ वै. सं. रा. रा. थोंग का समय
9. समूचित अवतरणीय पर नोट फिल गत प्रत्येक ग्राहक का आवश्यक
10. अधिकतम आपसान
11. प्रतिक्रिया
12. नियर्किय प्रतिक्रिया
13. विश्लेषक का हस्ताक्षर
14. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

ग. आविषायिता परीक्षण

1. परीक्षण रिपोर्ट संख्याका
2. नमूने का नाम
3. बैच संख्या
4. प्रारूप मूल की सदा और प्रारूप भार के उत्तर
5. अनुसंधान और प्रतिक्रिया की प्रवत्तता और मत्रा
6. अनुवरोग की तरीख
7. परिणाम और टिप्पणी
8. विश्लेषक का हस्ताक्षर
9. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

अन्य औपचारिकों के लिए

1. विश्लेषण रिपोर्ट संख्याका
2. नमूने का नाम
3. बैच/लाइट संख्या
4. नमूना प्राप्ति की तारीख
5. उपयोजित परीक्षण का प्रोतोकाल
 - (क) विवरण
 - (ख) पहचान
 - (ग) कोई अन्य परीक्षण
 - (ঝ) परख का परिणाम

टिप्पण : विभिन्न उपयोजित परीक्षणों (इसमें पठन और परिकलन भी सम्मिलित है) के संबंध में विशिष्टिया चाहिए और जाएं। और जहा कहा आवश्यक हो, इन अभियंत्रों के प्रति आवश्यक तिंवण उपरोक्त संख्या 5 में प्रविष्ट किए जाएं।

6. विश्लेषक का हस्ताक्षर

7. अनुमोदित विश्लेषक की राय और हस्ताक्षर

ध कन्दी या मद्री

- १ कम संखरीन
 - २ सामग्री का नियम
 - ३ वित्तीय प्राप्ति उदाहरणीय नियम
 - ४ प्राप्ति परिमाण
 - ५ बीजक शालानात सञ्चयक और तारीख
 - ६ उपरोक्ति पर्याकारा का प्राप्ति नाम

ट्रिप्पण विनिमय व्यापारी परीक्षा (वनस्पति आग पर्यावरण सीमा सम्बन्धित है) के लकड़ी पर्सेज इंडिया एवं जापानी और जहां वहाँ आवश्यक हो इन ग्रॉमेट्रिकों के प्राप्त अवश्यक निर्देश उपलब्ध रखनी, में प्रविधान किया जायगे।

इ अधिन मामग्रिया आदि का पैक करना। ।

- १ एक मरणांश
 - २ मट का नम
 - ३ विनिर्माण / प्रदायकता का नाम
 - ४ प्राप्त परिमाण
 - ५ बोर्ड/चालान मरणांश और गारीब
 - ६ उपशाटि न पर्यंता का परिणाम

टिप्पणी विभिन्न उपयोजित परामर्शों के सम्बन्ध में गिरिजालक्षण रखा जाएगा। प्रोफेर जहाँ कहा है कि अवश्यक हो इन अधिकारियों के परिणामस्वरूप निर्दिष्ट दोस्रों कम मध्यम 6 में प्रविष्ट किए जायेंगे।

7 द्विषणया

४ प्राकृतिक का उपयोग

क्रियांग उत्तरानन्द अनुज्ञापितार्थी द्वारा अनुपालित की जाने वाली अनन्तम् ग्रन्थकामा का धारा । किंवद् मा अनुज्ञापित प्राधिकारी ऐसे उल्लासों के सबूत में जो वर्णित प्रशंसनों के अनन्तर्वद नहीं आने हैं अनुज्ञापितवारी ग जात इ फा प्रकृति का निर्देश दे सकते ।

२ अनुज्ञापन प्राप्तिकारी, अनक्षणीयार्थ का आधेक्षणिक संगी रीति से जो मन्त्रालयनक हो, गवर्नर की अनुज्ञा दे सकेगा यदि 'अपर प्रतिकर्त्तव्य मत' अवक्षाण पुरा कर रहा गई है।

3 अरुआपिन प्रथिकरां स्थविके में प्रनज्ञनिधारी को ऐसा प्रतिष्ठित विणिष्टियों के समध में प्रभिलेख रखत का निदण दे सकेग। जिन्हे वह किंग खास मामले की परिधियति में ग्राप्रश्यक समझा दें।"

[ਸੰ ਪ੍ਰਕਾਸ਼ 11013/10/੮੫-ਦੀ ਸਮ ਸਮ ਸਾਲ ਵਿੱਚ ਪੀ ਏਫ ਨ]

ग्राम के श्रद्धा भवन मन्त्रिष्ठ

हिंदूण - 15-1979 तक यथा मानाधित औपचारि श्रीग्राम प्रसादन सामर्थ्य
तिथि, 1945, स्वास्थ्य और पर्यावर कल्याण मन्त्रालय (स्वास्थ्य
विभाग) के प्रबोधन में मन्महित है जिसमें आरंभिक और प्राप्ताधित
गामयों अधिनियम और नियम (पी. शी. जी. ए. ए. एम. 61)
अनुचिट है। नव्यवत्त उक्त नियमों को नृ. १ के रूपात्र

भाग ५ अंक ३(1) के लिए इन्हीं विधियों का उपयोग
समाप्त किया गया। अर्थात् --

- | | | | |
|------|----------|---------|------------------|
| (1) | मा का नि | 1241 | नारीख 6-10-1979 |
| (2) | मा का नि | 1212 | नारीख 6-10-1979 |
| (3) | मा का नि | 1241 | नारीख 6-10-1979 |
| (4) | मा का नि | 1281 | नारीख 12-10-1979 |
| (5) | मा का नि | 430 | नारीख 19-4-80 |
| (6) | मा का नि | 774 | नारीख 26-1-80 |
| (7) | मा का नि | 540(अ) | नारीख 23-9-80 |
| (8) | मा का नि | 630(अ) | नारीख 5-12-80 |
| (9) | मा का नि | 641(अ) | नारीख 5-12-80 |
| (10) | मा का नि | 642(अ) | नारीख 5-12-80 |
| (11) | मा का नि | 27(अ) | नारीख 17-1-81 |
| (12) | मा का नि | 473(अ) | नारीख 6-8-81 |
| (13) | मा का नि | 62(अ) | नारीख 15-1-82 |
| (14) | मा का नि | 462(अ) | नारीख 25-6-82 |
| (15) | मा का नि | 510(अ) | नारीख 26-7-82 |
| (16) | मा का नि | 13(अ) | नारीख 7-1-83 |
| (17) | मा का नि | 314(अ) | नारीख 1-5-84 |
| (18) | मा का नि | 131(अ) | नारीख 4-5-84 |
| (19) | मा का नि | 160(अ) | नारीख 20-6-84 |
| (20) | मा का नि | 447(अ) | नारीख 2-7-84 |
| (21) | मा का नि | 89(अ) | नारीख 16-4-1985 |
| (22) | मा का नि | 744(अ) | नारीख 10-10-1985 |
| (23) | मा का नि | 17(अ) | नारीख 7-1-1986 |
| (24) | मा का नि | 1049(अ) | नारीख 29-8-1986 |
| (25) | मा का नि | 1060(अ) | नारीख 5-9-86 |
| (26) | मा का नि | 1115(अ) | नारीख 30-3-88 |
| (27) | मा का नि | 71(अ) | नारीख 30-1-87 |
| (28) | मा का नि | 570(अ) | नारीख 12-6-87 |
| (29) | मा का नि | 626(अ) | नारीख 2-7-87 |
| (30) | मा का नि | 742(अ) | नारीख 17-9-87 |

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY
WELFARE**

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 24th June, 1988

G S.R. 735(E).—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare No. G S.R. 589(E), dated the 22nd June, 1987, in the

Gazette of India, Extraordinary, Part-II, Section 3, Sub-section (i), dated the 22nd June, 1987 at the pages 1 to 18 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public:

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 4th August 1987;

and whereas objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 1988.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 71, after sub-rule (6), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(7) The licensee shall comply with the requirements of good manufacturing practices as laid down in Schedule M”.

3. In rule 74 of the said rules, after clause (n), the following clauses shall be inserted, namely :—

“(O) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

4. In rule 76 of the said rules, after sub-rule (7), the following sub-rule shall be inserted, namely :—

“(8) The licensee shall comply, with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

5. In rule 78 of the said rules, after clause (O), the following clause shall be inserted, namely :—

“(P) The licensee shall comply with the requirements of ‘Good Manufacturing Practices’ as laid down in Schedule M”.

6. For the existing Schedule M to the said rules, the following sub-rule shall be inserted, namely :—

SCHEDULE M

(See rules 71, 74, 76 and 78)

Good manufacturing Practices and Requirements of Premises, Plant and equipment :

Note.—To achieve the objectives listed below, each licensee shall evolve methodology and procedures which should be documented and kept for reference and inspection

PART I

GOOD MANUFACTURING PRACTICES FACTORY PREMISES

1.1 GENERAL REQUIREMENTS.

1.1.1 Location and surroundings.—The factory building (s) shall be so situated or shall have such measures as to avoid contamination from open sewage, drain, public lavatory or any factory which produces disagreeable or obnoxious odour or fumes or large quantity of soot, dust or smoke.

1.1.2 Buildings.—The buildings used for the factory shall be constituted so as to permit production of drugs under hygienic conditions. They shall conform to the conditions laid down in the Factories Act, 1948 (63 of 1948).

The premises used for manufacturing, processing, packaging, labelling and testing purposes shall be,

- (i) compatible with other manufacturing operations that may be carried out in the same or adjacent premises ;
- (ii) adequately provided with the working spaces to allow orderly and logical placement of equipment and materials so as to,
 - (a) avoid the risk of mix up between different drugs or with component, and
 - (b) control the possibility of cross contamination by other drugs or substances and avoid the risk of omission of any manufacturing or control step ;
- (iii) designed[constructed] maintained to prevent entry of insects and rodents. Interior surface (walls, floors and ceilings) shall be smooth and free from cracks, and permit easy cleaning and disinfection ;
- (iv) provided with adequate lighting, and ventilation and if necessary air conditioning to maintain a satisfactory temperature and relative humidity that will not adversely effect the drug during manufacture and storage, or the accuracy of the functioning of the laboratory instruments ;
- (v) provided with underground drainage system in the processing area as far as possible. The sanitary fitting, and electrical fixtures in the manufacturing area shall be concealed and ventilation and air inlet points should be flushed with the wall as far as possible.

1.1.3 Water supply.—The water used in manufacture shall be pure and of a drinkable quality, free from pathogenic micro-organisms

1.1.4 Disposal of waste.—Waste water and other residues from the laboratory which might be prejudicial to the workers or to public health shall be disposed of after suitable treatment as per the prevailing requirements of the water pollution control authorities to render them harmless.

1.2 Requirement for sterile products manufacturing areas.

1.2 STERILE PRODUCTS

For the manufacture of sterile drugs, separate enclosed areas specifically designed for the purpose shall be provided. These areas shall be provided with air locks for entry and shall be essentially dust free and ventilated with an air supply. For all areas where aseptic manufacture has to be carried out air supply shall be filtered through bacteria retaining filters (HEPA filters) and shall be at a pressure higher than in the adjacent areas. The filters shall be checked for performance on installation and periodically thereafter, and records thereof shall be maintained.

All surfaces in manufacturing areas shall be designed to facilitate cleaning and disinfection. Routine microbial counts of all sterile areas shall be carried out during manufacturing operations. The results of such counts shall be checked against established house standards and records maintained.

Access to the manufacturing areas shall be restricted to minimum number of authorised personnel. Special procedures to be followed for entering and leaving the manufacturing area shall be written down and displayed.

For the manufacturing of drugs that can be sterilised in their final containers, the design of the areas shall preclude the possibility that products intended for sterilisation could be mixed with or taken to be products already sterilised.

In case of terminally sterilised products the design of the area shall preclude the possibility of mix up between non sterile and sterile.

2. WORKING SPACE AND STORAGE AREA

The manufacturer shall provide adequate working space (manufacture and quality control) and adequate room for the orderly placement of equipments and materials used in any of the operations for which it is employed so as to minimise or eliminate any risk of mix-ups between different drugs, raw materials and to control the possibilities of cross contamination of one drug by another drug that is manufactured, stored or handled in the same premises.

There shall be adequate space in storage areas for materials "under test", "approved" and "rejected" with arrangements and equipment to allow dry, clean and orderly placement of stored materials and products wherever necessary undercontrolled temperature and humidity.

3. HEALTH CLOTHING AND SANITATION OF WORKERS

All the personnel including temporary staff who come into direct contact with the products including raw materials shall undergo periodic health check-up.

All personnel shall be free from contagious or obnoxious diseases. Their clothing shall consist of white or coloured material made up of cotton or synthetic fabric suitable to the nature of work and climate and shall be clean.

Just before entry to the manufacturing area, there shall be change room (minimum 8 sq. metre

area) separate for each sex with adequate facility for personal cleanliness, such as clean towels or hand dryers soap, disinfectant and hand scrubbing brushes so that all the personnel change their street cloths and wash and wear clean factory uniform, head gear and footwear before entering the manufacturing area and analytical laboratory. For all workers engaged in filling and sealing of containers of sterile preparations suitable sterilis, gowns, head-gear foot wear and masks made of synthetic fabric shall be provided to cover the nostrils and mouth during work.

4. MEDICAL SERVICES :

The manufacturer shall also provide,

- (a) Adequate facilities for first aid;
- (b) Medical examination of workers at the time of employment and periodical check up thereafter once in a year, with particular attention being devoted to freedom from infectious conditions. Records thereof shall be maintained; and
- (c) Facility for vaccination or other exigencies. The licensee shall provide the services of a qualified physician for assessing the health status of personnel involved in the manufacturing and quality control of drugs.

5. SANITATION IN THE MANUFACTURING PREMISES :

- (i) The manufacture area shall not be utilised for any other purpose;
- (ii) The manufacturing premises shall be maintained clean and in an orderly manner, free from accumulated waste, dust, debris etc;
- (iii) Eating, chewing, smoking or any unhygienic practices shall not be permitted in the manufacturing area;
- (iv) The manufacturing area shall not be used for general thoroughfare for personnel or for storage of materials, except for material being processed;
- (v) A routine sanitation programme shall be drawn up and observed, which shall be properly recorded and which shall indicate,
 - (a) specific areas to be cleaned and cleaning intervals.
 - (b) cleaning procedure to be followed, including equipment and materials to be used for cleaning; and
 - (c) personnel assigned to and responsible for cleaning operations.

Records of compliance in respect of sanitation shall be maintained for inspection.

6 EQUIPMENT:

6.1 Equipment used for the manufacture of drugs shall be constructed, designed, installed and maintained to—

- (i) achieve operational efficiency to attain the desired quality;
- (ii) prevent physical, chemical and physico-chemical change through surface contact;
- (iii) prevent contact of any substance required for the operation of the equipments like lubricants etc
- (iv) facilitate through cleaning whenever necessary;
- (v) minimise any contamination of drugs and their containers during manufacture.

6.2 (i) Specific written cleaning instructions for all equipment and utensils should be readily available and the operators are required to be familiar with them.

- (ii) Manufacturing equipment and utensils shall be thoroughly cleaned and if necessary sterilized in accordance with the written and specific instructions. When indicated all equipment should be disassembled and thoroughly cleaned to preclude the carry over of drug residues from previous operations/batches.
- (iii) The accuracy and precision of the equipment used for specific filling shall be checked and confirmed at regular intervals and records of such checks shall be maintained.
- (iv) The accuracy of premise filling shall be checked, confirmed and calibrated at regular intervals and the records of such checks shall be maintained.
- (v) Equipment used for sterilization of drugs shall be fitted with recording devices so as to monitor and evaluate the performance of the equipment and shall be calibrated and checked at regular intervals and records thereof shall be maintained.
- (vi) Equipment used for critical steps in processing shall be monitored by devices capable of recording the permanent parameters or with alarm system to indicate malfunctions. These devices shall be calibrated and tested and records thereof shall be maintained.

7 RAW MATERIALS :

The licensee shall keep an inventory of all raw materials to be used at any stage of manufacture of drugs and maintain records as per Schedule U

All such materials shall i.e.—

- (i) identified and their containers examined for damage and assigned control number.

- (ii) stored at optimum temperatures and relative Humidity;
- (iii) conspicuously labelled indicating the name of the materials, control number, name of the manufacturer and be specifically labelled "under test" or "approved" or "rejected";
- (iv) systematically sampled by quality control personnel;
- (v) tested for compliance with required standards of quality;
- (vi) released from Quarantine by quality control personnel through written instructions;
- (vii) so organised that stock rotation is on the basis of first in and first out principle in the storage areas;
- (viii) so arranged that all rejected material are conspicuously identified and are destroyed or returned to the suppliers as soon as possible and records maintained thereof.

8. MASTER FORMULA RECORDS :

The licensee shall maintain Master formula records relating to all manufacturing procedures for each product, which shall be prepared and endorsed by the competent technical staff i.e. head of production and quality control.

The Master formula Records shall give —

- (i) the patent or proprietary name of the product alongwith the generic name, if any, strength and the dosage form;
- (ii) a description or identification of the final containers, packaging materials, labels and closures to be used;
- (iii) the identity, quantity and quality of each raw material to be used irrespective of whether or not it appears in the finished product. The permissible overage that may be included in a formulated batch should be indicated;
- (iv) a description of all vessels and equipment and the sizes used in the process;
- (v) manufacturing and control instructions alongwith parameters for critical steps such as mixing, drying, blendings, sieving, sterilizing the product etc;
- (vi) the theoretical yield to be expected from the formulation at different stages of manufacture and permissible yield limits;
- (vii) detailed instructions on precautions to be taken in manufacture and storage of drugs and of semi finished products; and
- (viii) the requirements of in-process quality control tests and analysis to be carried out during each stage of manufacture including the designation of persons or departments responsible for the execution of such tests and analysis.

9 BATCH MANUFACTURING RECORDS

The licensee shall maintain batch manufacturing record as per Schedule U for each batch of the drug produced. Manufacturing records are required to provide a complete account of the manufacturing history of each batch of a drug showing that it has been manufactured, tested, and analysed and accordance with the manufacturing procedures and written instructions as per the master formula.

10 MANUFACTURING OPERATIONS AND CONTROLS

10.1—General controls

- (i) All manufacturing operations and controls shall be carried out under the supervision of competent technical staff approved by the Licensing Authority. Each critical step in the process relating to the selection, weighing and measuring of raw materials addition during the process and weighing and measuring during the various stages shall be performed under the direct personal supervision of a competent technical staff
- (ii) Products not prepared under aseptic conditions are required to be free from pathogens, like Salmonella, E-Coli, *Pyocyannea* etc
- (iii) The contents of all vessels and containers used in manufacture and storage during various manufacturing stages shall be conspicuously labelled with the names of the product, batch No., batch size and stage of manufacture. Labels shall be attached to all mechanical manufacturing equipment during their operation with conspicuous labels bearing the name of the product and batch No.

10.2: Precautions against contamination and mix-up

The licensee shall prevent cross-contamination of drugs with sex hormones, corticosteroids, B. lactum antibiotics, antineoplastic drugs by appropriate methods, which may include—

- (a) Carrying out manufacturing operations in separate building or adequately isolating the operation by total enclosure within the building;
- (b) Using appropriate pressure differential in the process area;
- (c) Providing a suitable exhaust system, and
- (d) designing laminar flow sterile air systems for sterile products;
- (iv) The germicidal efficiency of UV lamps shall be checked and recorded indicating the burning hour or check using intensity meter.
- (v) The water for injection I.P. shall be either used immediately, or stored to

prevent microbial growth at temperature of not less than 80°C in a jacketed stainless steel storage tank.

- (vi) Individual containers of liquid orals, parenterals and ophthalmic solutions shall be examined against black/white background fitted with difused light after filling to ensure freedom from contamination with foreign suspended matter.
- (vii) Finished tablets shall be inspected for presence of foreign matter besides any other defects.
- (viii) Expert technical staff approved by the Licensing Authority shall check and compare actual yield against theoretical yield before final distribution of the batch.

All process controls as required under master formula including room temperature, relative humidity, weight variation, disintegration time, mixing time, homogeneity of suspension, volume filled, leakage and clarity shall be checked and recorded.

11. REPROCESSING AND RECOVERY

- (a) If a product batch has to be reprocessed, reprocessing procedure should be authorised and recorded. An investigation should be carried out into the causes necessitating reprocessing and appropriate corrective measures should be taken for prevention of recurrence
- (b) Recovery of product residue may be carried out by incorporating in subsequent batches of the product, if permitted in the master formula.

12 PRODUCT CONTAINERS AND CLOSURES

- (a) All containers and closures shall comply with the pharmacopocal requirements. Suitable specifications, test methods, cleaning procedure and sterilisation procedure, when indicated, shall be used to assure that containers, closures and other component parts of drugs packages, are suitable and they are not reactive, additive, adsorptive, absorptive or leach to an extent that significantly affects the quality or purity of the drug.
- (b) Whenever bottles are being used, the written schedule of cleaning should be laid down and followed. Where bottles are not dried after washing, they should be rinsed with deionised water or distilled water.

13. LABELS AND OTHER PRINTED MATERIALS

- (i) Printed and packaging materials including leaflets should be stored, handled and accounted in such a way to ensure that batch packaging materials and leaflets relating to different products do not become intermixed. Access to such materials should be restricted to authorised personnel only.

- (ii) Prior to issue, all labels for containers, cartons and boxes and all circulars, inserts and leaflets shall be examined and released as satisfactory for use by the quality control personnel.
- (iii) To prevent packaging and labelling errors, a known number of labelling and packaging unit shall be issued and if required coded. Such issues shall be made against a written signed request which indicates the quantity and the types required.
- (iv) Prior to packaging and labelling of a given batch of a drug it must be ensured that the batch has been duly tested, approved and released by the quality control personnel.
- (v) Upon completion of the packaging and labelling operation, a comparison shall be made between number of labelling and packaging units issued and number of units labelled and packaged. Any significant or unusual discrepancy in the numbers shall be carefully investigated before releasing the final batch.
- (vi) Unused coded and spoiled labels and packaging materials shall be destroyed.
- (vii) Records shall be maintained for each shipment received of each packaging materials indicating receipt, examination relating to testing and whether accepted or rejected.

14. DISTRIBUTION RECORDS

Records for distribution of drug shall be maintained for distribution of finished batch of a drug in order to facilitate prompt and complete recall of the batch, if necessary.

15. RECORDS OF COMPLAINTS AND ADVERSE REACTIONS

Reports of serious adverse reactions resulting from the use of drug along with the comments shall be informed to the concerned licensing Authority.

16. THE QUALITY CONTROL SYSTEM

Quality Control Department :

Every manufacturing establishment shall have a quality control department supervised by approved expert staff directly responsible to the management but independent of other departments. The quality control department shall control all raw materials, monitor all in-process quality checks and control the quality and stability of finished products.

The quality control department shall have the following principal duties :—

- (i) to prepare detailed instructions, a writing for carrying out each test and analysis ;
- (ii) to release or reject each batch of raw materials ;
- (iii) to release or reject semi finished products if necessary ;

- (iv) to release or reject packaging and labelling materials and the final containers in which drugs are to be packed ;
- (v) to release or reject each batch of finished product that is ready for distribution ;
- (vi) to evaluate the adequacy of the conditions under which raw materials semi finished products and finished products are stored ;
- (vii) to evaluate the quality and stability of finished products and, when necessary of raw materials and semi-finished products ;
- (viii) to establish shelf life and storage requirements on the basis of stability tests related to storage conditions ;
- (ix) to establish, and when necessary revise, control procedures and specifications ; and
- (x) to examine returned products as to whether such products should be released reprocessed, or destroyed.

PART II

REQUIREMENT OF PLANT AND EQUIPMENT

The following equipment is recommended for the manufacture of Ointments, Emulsions, Lotions and Suspensions :—

- (1) Mixing tanks.
- (2) Kettle, steam, gas or electrically heated.
- (3) A suitable power driven mixer.
- (4) Storage tanks.
- (5) A colloid mill or a suitable emulsifier or any other suitable equipment.
- (6) A triple roller mill or an ointment mill or any other suitable equipment.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Jar or tube filling equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended for the basic installations.

2. The following equipment is recommended for the manufacture of Syrups, Elixirs and Solutions :

- (1) Mixing and storage tanks.
- (2) Portable mixer.
- (3) Filter press or other suitable filtering equipment, such as metafilter or sparker filter.
- (4) Vacuum or gravity filter.
- (5) Water still or Deioniser.
- (6) Pilfer proof cap sealing machine.
- (7) Clarity, Testing Inspection Table.

An area of minimum thirty square meters is recommended for basic installations.

3. Equipment for the manufacture of pills compressed tablets and hypodermic tablets.

For effective operation, the tablet production department shall be divided into three distinct and separate sections :

- (a) Granulating section.
- (b) Tableting section.
- (c) Coating section.

The following equipment is recommended in each of the three sections.

(a) Granulating Section

- (1) Disintegrator
- (2) Powder Mixer
- (3) Mass Mixer
- (4) Granulator
- (5) Ovens, thermostatically controlled or other suitable equipment.

(b) Tableting section :

- (1) Tablets machine, single punch or rotary.
- (2) Pill machine.
- (3) Punch and dies storage cabinet.
- (4) Tablet counter
- (5) Tablet Inspection belt.
- (6) In-process testing equipment like Hardness tester, accurate weighing balance and Disintegration test apparatus.

The Tableting Section shall be free from dust and floating particles. For this purpose it is desirable that each tablet machine is connected to an exhaust system and isolated into cubicles.

(c) Coating Section .

- (1) Jacketted kettle, steam gas or electrically heated for preparing solution.
- (2) Coating pan.
- (3) Polishing pan.
- (4) Heater and Exhaust system.
- (5) Air conditioning and Dehumidification Arrangement.

The Coating section shall be made dust free and suitable exhaust provided to remove excess powder and the fumes resulting from solvent evaporation. An area of minimum thirty square metres for each of the above three sections is recommended for basic installations.

The manufacture of Hypodermic Tablets shall be conducted under aseptic conditions in a separate air-conditioned room, the walls of which shall be smooth and washable. The granulation, tableting and packing shall be done in this room.

4. The following equipment is recommended for the manufacture of powder :-

- (1) Disintegrator
- (2) Mixer
- (3) Sifter
- (4) Stainless steel vessels and scoops of suitable materials.
- (5) Filling equipment.

In case of operation involving floating particles of fine powder, a suitable, exhaust system shall be provided. Workers should be provided with suitable masks during operation.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for basic installations. Where the actual powdering is to be done on the premises, an additional room shall be provided for the purpose.

5. The following equipment is recommended for filling of and Gelatin Capsules :-

- (1) Mixing and blending equipment.
- (2) Capsule filling units.
- (3) Capsules counters.

An area of minimum twenty five square metres is recommended for the basic installations for capsules section. The room shall be air conditioned and also dehumidified.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system shall be provided.

6. The following equipment is recommended for the manufacture of Surgical Dressings other than Absorbent Cotton Wool :-

- (1) Rolling machine.
- (2) Trimming machine.
- (3) Cutting equipment.
- (4) Folding and pressing machine for gauze.
- (5) Mixing tanks for processing medicated dressing.
- (6) Hot air dry oven.
- (7) Steam steriliser or dry heat steriliser or other suitable equipment.

An area of minimum thirty square meters is recommended to allow for the basic installations. In case medicated dressings are to be manufactured, another room with an area of minimum thirty square meters shall be provided.

7. The following equipment is recommended for manufacture under aseptic conditions of Eye-Ointments Eye lotions and other preparations for external use :-

- (1) Hot air oven electrically heated with thermostatic control.

- (2) Kettle, gas or electrically heated with suitable mixing.
- (3) Colloid mill or ointment mill.
- (4) Tube filling equipment.
- (5) Mixing and storage tanks of stainless steel or of other suitable material.
- (6) Sintered glass funnel, seitz filter or filter candle.
- (7) Liquid filling equipment.
- (8) Autoclaves.

An area of minimum twenty five square meters is recommended for basic installation. The manufacture and filling shall be carried out in an air conditioned room under aseptic conditions. The room shall be further dehumidified if preparations containing antibiotics are manufactured as necessary.

8. The following equipment is recommended for manufacture of Pessaries and Suppositories :—

- (1) Mixing and poring equipment.
- (2) Moulding equipment.

An area of minimum twenty square metres is recommended to allow for the basic installations.

9. In case of pessaries manufactured by granulation and compression if the licensee does not have a tablet section, a separate area of minimum thirty square meters and the following equipment is considered necessary :—

- (1) Mixer.
- (2) Granulator.
- (3) Drier.
- (4) Compressing machine.
- (5) Pessary and tablet counter.

10. The following equipment is recommended for manufacture of Inhalers and Vitrallie :—

- (1) Mixing equipment.
- (2) Graduated delivery equipment for measurement of the medicament.
- (3) Sealing equipment.

An area of minimum twenty square meter is recommended for the basic installations.

11. The following equipment is recommended for the repacking installations of drugs, and pharmaceuticals chemical :—

- (1) Sifter
- (2) Stainless steel scoops, and vessels.
- (3) Weighing and measuring equipment.
- (4) Filling equipment.

An area of minimum thirty square-meter is recommended for basic installations.

In case of operations involving floating particles of fine powder a suitable exhaust system should be provided.

12. Requirements of the manufacture of Parenteral Preparations :—

The whole process of the manufacture of parenteral preparations may be divided into the following separate operations :—

- (a) Preparations of the containers and closers.— This includes cutting, washing, drying and sterilisation of ampoules, vials, bottles and closures prior to filling.
- (b) Preparation of solution.—This includes preparations and filtration of solution.
- (c) Filling and Sealing.—This includes filling and sealing of ampouls or filling and capping of vials and bottles.
- (d) Sterilisation.
- (e) Testing.

The following equipment is recommended :—

Manufacturing Area :—

- (1) Storage equipment for ampoules, vials bottles and closures.
- (2) Washing and drying equipment.
- (3) Dust proof storage cabinet.
- (4) Water still.
- (5) Mixing and preparations tanks or other containers.

The tanks or containers shall be made of either glass or such materials as will not react with the liquid.

- (6) Mixing equipment where necessary.
- (7) Filtering equipment.
- (8) Hot Air Sterilliser.

Aseptic filling and sealing rooms—

- (9) Benches for filling and sealing.
- (10) Bacteriological filters.
- (11) Filling and sealing unit under laminar flow work station.

General Room

- (12) Inspection table.
- (13) Leak testing equipment.
- (14) Labelling and packing benches.
- (15) Storage equipment including cold storage and refrigerators, if necessary.

An area of minimum sixty square metres partitioned into suitable sized cubicles with air lock arrangements, is recommended for the basic installation :

Note I : The above requirements do not include requirement of machinery equipment and premises required for preparation of containers and closures for different categories of drugs. The Licensing Authority shall have the discretion to examine the suitability and adequacy of the machinery equipment and premises for the purpose taking into consideration the requirements of the licensee.

Note II : The above requirements of the Schedule are made subject to the modification, at the discretion of the licensing authority, if he is of the opinion that having regard to the nature and extent of the manufacturing operations it is necessary to relax or alter them in the circumstances of a particular case.

Note III : Schedule M gives equipments and space required for certain categories of drugs only. There are in addition, other categories of drugs such as basic drugs, pharmaceuticals, chemicals and aids, medicinal gases, empty gelation capsules, mechanical contraceptives, new dosage forms etc. which are not listed in this Schedule. The Licensing Authority shall, in respect of such categories of drugs, have the discretion to examine the adequacy or otherwise of factory premises, space, plant and machinery and other requisites, having regard to the nature and extent of the manufacturing operations involved and direct the manufacturer to carry out necessary modification in them and on the modifications having been made approve the manufacture of such categories of drugs. Any drug as permitted to be manufactured by the Licensing Authority shall be deemed to be additional category of drug for the purpose of this Schedule and sub-rule (5) of rule 69'.

7. For the existing Schedule U to the said rules, the following Schedule shall be substituted namely:—

“SCHEDULE U

(See Rules 74, 74A, 74B, 78 and 78-A)

Particulars to be shown in Manufacturing Records

1. Substances other than Parenteral in Preparations in General.

1. Serial number.
2. Name of the product.
3. Reference of Master Formula Records.
4. Lot|Batch Size.
5. Lot|Batch Number.
6. Date of commencement of Manufacture and date of completion of manufacture and the assigned date of expiry.
7. Name of all ingredients, specifications quantities required for the lot|Batch size and quantities actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be counter checked and signed by the competent technical staff under whose personal supervision the ingredients are used for manufacture.

8. Control Numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like room temperature. Relative Humidity.
11. Date of granulation, wherever applicable.
12. Theoretical weight and actual weight of granules|powder blend.
13. Records of in-process controls (Periodically whenever necessary).
 - (a) Uniformity of mixing.
 - (b) Moisture content of granules|powder in case of Tablets|Capsules.
 - (c) pH of solution in case of liquid.
 - (d) Weight variation.
 - (e) Disintegration time.
 - (f) Hardness.
 - (g) Friability test.
 - (h) Leak test in case of strip packing.
 - (i) Filled volume of liquids.
 - (j) quantity of tablets|capsules in the final container.
 - (k) Content of ointment in the filled containers.
14. Date of compression in case of Tablets|date of filling in case of capsules.
15. Date of sealing|coating|polishing in case of capsules|tablets wherever applicable.
16. Reference to analytical Report number stating the result of test and analysis.
17. Separate records of the disposal of the rejected batches and of batches withdrawn from the market.
18. The theoretical yield and actual production yield and packing particulars indicating the size and quantity of finished packings.
19. Specimen of label|strip, carton with batch coding information like Batch Number, date of manufacture, date of expiry retail price as applicable, stamped thereon and inserts used in the finished packings.
20. Signature with date of competent technical staff responsible for the manufacture.
21. Counter signature of the head of the testing units or other approved person-in-charge of testing for having verified the batch records and for having released the batch for sale and distribution, the quantity released and date of release.
22. Date of release of finished packings and quantity released for sale and distribution.
23. Quantity transferred to warehouse.

24. For Hydrochloric tablets and ophthalmic preparations, which are required to be manufactured under aseptic conditions, records shall be maintained indicating the precautions taken during the process of manufacture to insure that aseptic conditions are maintained.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Serial Number.
2. Name of the product.
3. Reference of the master formula record.
4. Batch/Lot size.
5. Batch No. and/or Lot No.
6. Date of commencement of manufacture and date of completion.
7. Names of all ingredients, specifications and quantity required for the Lot/Batch size and quantity actually used. All weighings and measurements shall be carried out by a responsible person and initialled by him and shall be countersigned by the technical staff under whose personal supervision the stocks are issued and by another competent technical staff under whose supervision the ingredients are used for manufacture.
8. Control numbers of raw materials used in the formulation.
9. Date, time and duration of mixing.
10. Details of environmental controls like temperature, humidity, microbial count in the sterilised working areas.
11. pH of the solution, wherever applicable.
12. Date and method of filtration.
13. Sterility test, reference on bulk batch wherever applicable.
14. Record of check on volume filled.
15. Date of filling.
16. Records of tests employed :—
 - (a) To ensure that sealed ampoules are leak proof.
 - (b) To check the presence of foreign particles.

(c) Pyrogen test, wherever applicable.

(d) Toxicity test wherever applicable

17. Records of checking of instruments and apparatus for sterilisation (Indicators).

18. Records of cleaning and sterilisation of containers and closures, if necessary.

19. Records of sterilisation in case of parenteral preparations which are heat sterilised including particulars of time, temperature and pressure employed. Such records should be marked to relate to the batch sterilised.

20. Number and size of containers filled and quantity rejected.

21. The theoretical yield and actual yield and the percentage yield thereof.

22. Reference to Analytical report numbers stating whether of standard quality or otherwise.

23. Specimen of labels, cartons etc. with Batch coding information like batch Number, date of manufacture, date of expiry, as applicable, stamped thereon, and inserts used in the finished packings.

24. Signature with date of the component technical staff responsible for manufacture.

25. Particulars regarding the precautions taken during the manufacture to ensure that aseptic conditions are maintained.

26. Counter—signature of head of the testing unit or person in charge of testing for having verified the documents and for having released the product for sale and distribution, the quantity released and date of release

27. Records for having transferred to warehouse giving packings and quantities.

28. Separate records of the disposal of the rejected batches and of all batches withdrawn from the market.

29. Records of reprocessing if any and particulars of reprocessing.

II Records of Raw Materials

Records in respect of each raw material shall be maintained indicating the date of receipt, invoice number, name and address of manufacturer|supplier, batch number, quantity received, pack size, date of manufacture, date of expiry, if any, date of analysis

and release/rejection by quality control, Analytical report number, with special remarks, if any, quantity issued, date of issue and the particulars of the name and batch numbers of products for the manufacture of which issued and the proper disposal of the stocks.

III Particulars to be recorded in the Analytical Records

A TABLETS AND CAPSULES

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Date of receipt of sample.
4. Batch/Lot number.
5. Protocols of tests applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Uniformity of weight.
 - (d) Uniformity of diameter (if applicable).
 - (e) Disintegration test (time in minutes).
 - (f) Any other tests.
 - (g) Results of assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 5 above whenever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

B. PARENTERAL PREPARATIONS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch number.
4. Date of receipt of samples.
5. Number of container filled.
6. Number of container received.
7. Protocols of tests applied.
 - (a) Clarity.
 - (b) PH wherever applicable.
 - (c) Identification.

(d) Volume in container.

(e) Sterility-(i) Bulk sample wherever applicable (ii) container sample.

(f) Pyrogen test, wherever applicable.

(g) Toxicity test, wherever applicable.

(h) Any other test.

(i) Results of Assay.

Note : —Records regarding various tests applied (including reading and calculations) should be maintained and necessary reference to these records should be entered in Col. 7 above whenever necessary.

8. Signature of the Analyst

9. Opinion and signature of the approved analyst.

PYROGEN TEST :

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of rabbits used.
5. Weight of each rabbit.
6. Normal temperature of each rabbit.
7. Mean initial temperature of each rabbit.
8. Dose and volume of solution injected into each rabbit and time of injection.
9. Temperature of each rabbit noted at suitable intervals.
10. Maximum temperature.
11. Response.
12. Summed response.
13. Signature of the Analyst.
14. Opinion and signature of the approved Analyst.

TOXICITY TEST

1. Test Report Number.
2. Name of the sample.
3. Batch Number.
4. Number of mice used and weight of each mouse.
5. Strength and volume of the Drugs injected.
6. Date of injection.

7. Results and remarks.
8. Signature of Analyst.
9. Opinion and signature of the approved Analyst.

C. FOR OTHER DRUGS

1. Analytical report number.
2. Name of the sample.
3. Batch|lot number.
4. Date of receipt of sample.
5. Protocol of test applied.
 - (a) Description.
 - (b) Identification.
 - (c) Any other tests.
 - (d) Results of Assay.

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 5 above, wherever necessary.

6. Signature of the Analyst.
7. Opinion and signature of the approved Analyst.

D. RAW MATERIALS

1. Serial number.
2. Name of the materials.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Protocols of tests applied.

Note :—Particulars regarding various tests applied (including readings and calculations) shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in Column 6 above,

wherever necessary.

E. CONTAINER, PACKING MATERIALS ETC.

1. Serial number.
2. Name of the item.
3. Name of the manufacturer|supplier.
4. Quantity received.
5. Invoice|Challan number and date.
6. Results of tests applied.

Note :—Particulars regarding various tests applied shall be maintained and necessary reference to these records shall be entered in column 6 above.

wherever necessary.

7. Remarks.
8. Signature of the examiner.

Note :—The foregoing provisions represent the minimum requirements to be complied with by the licensee. The licensing Authority, may however, direct the nature of records to be maintained by the licensee for such products as are not covered by the categories described above.

2. The Licensing Authority may permit the licensee to maintain records in such manner as are considered satisfactory, provided the basic requirements laid down above are complied with.

3. The Licensing Authority may at its discretion direct the licensee to maintain records for such additional particulars as it may consider necessary in the circumstances of a particular case'.

[No. X-11013|10|85-DMS & PFA]

R. K. AHUJA, Jt. Secy.

Note :—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drug and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS 61). Subsequently the said rules have been amended by the following Notifications published in Part II Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540(E) dated 22-9-1980
8. G.S.R. 680(E) dated 5-12-1980
9. G.S.R. 681(E) dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E) dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-1981

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 12. G.S.R. 479(E) dated 6-8-1981 | 21. G.S.R. 89(F) dated 16-2-1985 |
| 13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-1982 | 22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-1985 |
| 14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-1982 | 23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-1986 |
| 15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-1982 | 24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-1986 |
| 16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83 | 25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-1986 |
| 17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-1984 | 26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-1986 |
| 18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-1984 | 27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-1987 |
| 19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-1984 | 28. G.S.R. 570(E) dated 12-6-1987 |
| 20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-1984 | 29. G.S.R. 626(E) dated 2-7-1987 |
| | 30. G.S.R. 792(E) dated 17-9-1987 |

